

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: INDOMETACINA  
Código del producto: M0015190

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados.

Materia prima para formulación magistral

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
Población: Terrassa  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: atencioncliente@acofarma.com  
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 1 : Mortal en caso de ingestión.  
Repr. 1A : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
Skin Sens. 1 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

##### Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

#### **Peligro**

Frases H:

H300 Mortal en caso de ingestión.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

Frases P:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...  
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta).  
P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 2 de 9  
Fecha de impresión: 01/06/2021

Contiene:

Indometacin

### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

### 3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 53-86-1 N. CE: 200-186-5 N. registro: 01-2119482516-32-XXXX	Indometacin	100 - 100 %	Acute Tox. 2, H300 - Repr. 1A, H360F - Skin Sens. 1, H317	-

(\*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Se requiere atención médica inmediata. Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

#### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

#### Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto muy Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

Puede provocar una reacción alérgica, dermatitis, enrojecimiento o inflamación de la piel.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

#### 5.1 Medios de extinción.

##### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

##### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

#### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

##### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

##### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas. Durante la extinción y dependiendo de la magnitud y proximidad al fuego pueden ser necesarios equipos de protección adicionales como guantes de protección química, trajes termorreflectantes o trajes estancos a gases.

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

#### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

#### 6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Usos específicos finales.

Materia prima para formulación magistral

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.





### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>				
<b>Usos:</b>	<b>Materia prima para formulación magistral</b>				
<b>Protección respiratoria:</b>					
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.				
Normas CEN:	EN 149				
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.				
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.				
Tipo de filtro necesario:	P2				
<b>Protección de las manos:</b>					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>					
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
<b>Protección de la piel:</b>					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 5 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.



### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: N.D./N.A.

Color: N.D./N.A.

Olor: N.D./N.A.

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

% Sólidos: N.D./N.A.

N.D./N.A.= No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

Dependiendo de las condiciones de uso, pueden generarse los siguientes productos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compuestos orgánicos.
- Compuestos aromáticos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 1: Mortal en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Oral) = 5 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Producto clasificado:

Sensibilizante cutáneo, Categoría 1: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 1A: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes. No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo. No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua. Evitar la penetración en el terreno.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

**Tierra:** Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

**Mar:** Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

**Aire:** Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

### 14.1 Número ONU.

Nº UN: UN2811

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE INDOMETACIN), 6.1, GE III, (E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE INDOMETACIN), 6.1, GE/E III

ICAO/IATA: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE INDOMETACIN), 6.1, GE III

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 6.1

### 14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: III

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: No

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 6.1



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 05/10/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 01/06/2021

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 01/06/2021

Número de peligro: 60  
ADR cantidad limitada: 5 kg  
IMDG cantidad limitada: 5 kg  
ICAO cantidad limitada: 10 kg

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR:

VC1 Está autorizado el transporte a granel en vehículos entoldados, en contenedores entoldados o en contenedores para granel entoldados.

VC2 Está autorizado el transporte a granel en vehículos cubiertos, en contenedores cerrados o en contenedores para granel cerrados.

AP7 El transporte a granel no debe ser efectuado nada más que en cargamento completo.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-A

Actuar según el punto 6.

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H300 Mortal en caso de ingestión.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 1 : Toxicidad oral aguda, Categoría 1  
Acute Tox. 2 : Toxicidad oral aguda, Categoría 2  
Repr. 1A : Tóxico para la reproducción, Categoría 1A  
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutáneo, Categoría 1

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).

### Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



**Versión 1**      **Fecha de emisión: 05/10/2018**

**Versión 3 (sustituye a la versión 2)**

**Fecha de revisión: 01/06/2021**

**Página 9 de 9**

**Fecha de impresión: 01/06/2021**

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

#### Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR: Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.  
CEN: Comité Europeo de Normalización.  
EPI: Equipo de protección personal.  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.  
ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.  
RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

#### Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.