

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 1 de 8
Fecha de impresión: 24/10/2023

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: TADALAFILO
Código del producto: M0027190
Nombre químico: (2R, 8R) -2- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -6-metil-3,6,17-triazatetraciclo [8.7.0.0 ^ {3,8} .0 ^ {11,16}] heptadeca-1 (10), 11 (16), 12,14-tetraeno-4,7-diona
N. CAS: 171596-29-5

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

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 (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en contacto con la piel.
Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de inhalación.
Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 2 de 8
Fecha de impresión: 24/10/2023

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT

La sustancia no es mPmB

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

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.

Monoconstituyente.

| Identificadores | Nombre | Concentración | (*)Clasificación - Reglamento 1272/2008 | |
|---------------------|--|---------------|--|--|
| | | | Clasificación | Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda |
| N. CAS: 171596-29-5 | (2R, 8R) -2- (2H-1,3-benzodioxol-5-il) -6-metil-3,6,17-triazatetraciclo [8.7.0.0 ^ {3,8} .0 ^ {11,16 }] heptadeca-1 (10), 11 (16), 12,14-tetraeno-4,7-diona | 55 - 100 % | Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - Acute Tox. 4, H302 - STOT SE 3, H335 | - |

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

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. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. 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.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 3 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

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 CO₂. 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.

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.

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.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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.

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

7.3 Usos específicos finales.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 4 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

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.

| | |
|---|--|
| Concentración: | 100 % |
| Usos: | Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría. |
| Protección respiratoria: | |
| Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual. | |
| Protección de las manos: | |
| Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual. | |
| Protección de los ojos: | |
| Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual. | |
| Protección de la piel: | |
| EPI: | Calzado de trabajo |
| Características: | Marcado «CE» Categoría II. |
| Normas CEN: | EN ISO 13287, EN 20347 |
| Mantenimiento: | Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona. |
| Observaciones: | El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado. |

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco o casi blanco

Olor: inodoro

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: No disponible

Punto de congelación: No disponible

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: 2 °C

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: No aplicable (La sustancia/mezcla no es soluble (en agua)).

Viscosidad cinemática: No aplicable

Solubilidad: ligeramente soluble en cloruro de metileno

Hidrosolubilidad: Prácticamente insoluble en agua

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor: No aplicable

Características de las partículas: No disponible

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 5 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades 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.

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.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4: Nocivo en contacto con la piel.

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4: Nocivo en caso de inhalación.

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Cutánea) = 1.100 mg/kg

ATE (Inhalación) = 2 mg/l/4 h (Polvo o niebla)

ATE (Oral) = 500 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;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 6 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

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.

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 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

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.

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.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 7 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

No es peligroso en el transporte.

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 (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.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4

Acute Tox. 4 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

STOT SE 3 : Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).

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) 2020/878)

M0027190-TADALAFILO



Versión 1 **Fecha de emisión: 22/11/2018**

Versión 3 (sustituye a la versión 2)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 8 de 8

Fecha de impresión: 24/10/2023

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

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

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

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

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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).

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.