

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: **Fluoxetina Clorhidrato**

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

Lesiones oculares graves (Categoría 1)

Toxicidad acuática aguda (Categoría 1)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por ingestión. Riesgo de lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia

Peligro

Indicación(es) de peligro

H302

Nocivo en caso de ingestión.

H318

Provoca lesiones oculares graves.

H400

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Declaración(es) de prudencia

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P280

Llevar guantes de protección/gafas de protección/máscara de protección.

P305 + P351 + P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn

Nocivo

N

Peligroso para el medio ambiente

Frase(s) - R

R22

Nocivo por ingestión.

R41

Riesgo de lesiones oculares graves.

R50

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Fluoxetina Clorhidrato**

Frase(s) - S

S26

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

S39

Úsese protección para los ojos/la cara.

S61

Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Otros Peligros - ninguno(a)**3.- Composición/información sobre los componentes**

CAS-Nº.: 59333-67-4 EINECS-Nº.: ----

PM: 345,83

Fórmula molecular: $C_{17}H_{19}ClF_3NO$ **4.- Primeros auxilios**

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Llamar a un médico.

En caso de contacto con la piel, lavar con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos. Quitar la ropa y calzado contaminados. Llamar a un médico.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si respira con dificultad, llamar al médico.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios*Medios de extinción adecuados:*Agua pulverizada. Dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.*Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:*

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, gafas de seguridad química, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento*Consultar sección 8.***8.- Controles de exposición/protección personal**

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Fluoxetina Clorhidrato***Protección personal:*

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada. Extracción mecánica.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Ducha de seguridad y baño para los ojos. No respirar el polvo. Evitar todo contacto con los ojos, piel y ropas. Evitar la exposición prolongada y repetida.

Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido

Color: Blanco

Olor: Ligero

Valor pH

(suspensión acuosa 0.1%) 4.5 – 7.0

Solubilidad en

agua (20 °C) Soluble

etanol Soluble

cloroformo Soluble

éter Insoluble

10.- Estabilidad y reactividad*Estabilidad:*

Estable.

Materias a evitar:

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno. Fluoruro de Hidrógeno. Gas del cloruro de Hidrógeno.

Polimerización peligrosa :

No ocurre.

11.- Información toxicológica*Toxicidad aguda:*

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Fluoxetina Clorhidrato**

Puede ser nocivo por inhalación, por ingestión o absorbido a través de la piel.
Puede causar irritación de los ojos y piel.
Puede ser irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.
Nocivo por ingestión.

12.- Informaciones ecológicas

Información no disponible.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

Producto:

Disolver con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.
En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.
Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14. Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 10-05-00

Fecha de edición 2ª: 24-11-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.