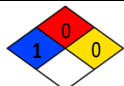


|                                                                                   |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS DE LABORATORIO |                                                                                                                  |  |
|                                                                                   | <b>ÁCIDO MEFANÁMICO COMPRIMIDOS</b><br><b>500 mg</b>   |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Código: HDS-XXX                                                                   | Fecha de elaboración: 22-06-2021                       |                                                                                                                  | NCh 2245 Of. 2015                                                                   |
| Version: 01                                                                       | Fecha de vencimiento: 22-06-2024                       |                                                                                                                  |                                                                                     |
| <b>1.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y DE LA EMPRESA</b>                    |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Nombre de la sustancia química                                                    |                                                        | Ácido Mefenámico comprimidos 500 mg                                                                              |                                                                                     |
| Uso recomendado                                                                   |                                                        | Uso farmacéutico / comprimido                                                                                    |                                                                                     |
| Restricciones de uso                                                              |                                                        | Se desaconseja cualquier uso que no sea el descrito en la hoja de datos de seguridad o en el folleto al paciente |                                                                                     |
| Nombre del proveedor                                                              |                                                        | Laboratorio Mintlab Co. S.A.                                                                                     |                                                                                     |
| Dirección del proveedor                                                           |                                                        | Nueva Andrés Bello #1940, Independencia                                                                          |                                                                                     |
| Número de teléfono del proveedor                                                  |                                                        | 56225624400 - 56225624325                                                                                        |                                                                                     |
| Número de teléfono de emergencia en Chile                                         |                                                        | CITUC- Emergencia Toxicológica - +56226353800<br>CITUC- Emergencia Químicas - +56222473600                       |                                                                                     |
| Información del proveedor                                                         |                                                        | Fabricación de productos farmacéuticos                                                                           |                                                                                     |
| Dirección electrónica del proveedor                                               |                                                        | N/A                                                                                                              |                                                                                     |
| <b>2.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS</b>                                         |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Clasificación según Nch 382                                                       |                                                        | Sólido tóxico                                                                                                    |                                                                                     |
| Distintivo según Nch 2190 (Pictograma)                                            |                                                        | 6                                                                                                                |                                                                                     |
| Clasificación según SGA (GHS)                                                     |                                                        | GHS07                                                                                                            |                                                                                     |
| Etiqueta SGA                                                                      |                                                        |                                |                                                                                     |
| Señal de seguridad según NCh1411/4                                                |                                                        |                               |                                                                                     |
| Clasificación específica                                                          |                                                        | 6. Tóxico                                                                                                        |                                                                                     |
| Distintivo específico                                                             |                                                        |                              |                                                                                     |
| Descripción de peligros                                                           |                                                        | Sólidos tóxicos                                                                                                  |                                                                                     |
| Descripción de peligros específicos                                               |                                                        | Tóxico por inhalación y nocivo si se ingiere de manera prolongada y en altas dosis                               |                                                                                     |
| Otros peligros                                                                    |                                                        | En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas                                 |                                                                                     |
| <b>3.- COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES</b>                             |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Denominación química sistémica (IUPAC)                                            |                                                        | No posee nombre por ser una mezcla                                                                               |                                                                                     |
| Nombre común o genérico                                                           |                                                        | Comprimidos de Ácido Mefenámico                                                                                  |                                                                                     |
| N° CAS                                                                            |                                                        | No posee por ser una mezcla                                                                                      |                                                                                     |
| <b>EN CASO DE MEZCLA</b>                                                          |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Componentes de la mezcla:                                                         |                                                        |                                                                                                                  |                                                                                     |
| Nombre común                                                                      | Denominación química                                   | N° CAS                                                                                                           | Rango de concentración                                                              |
| -                                                                                 | Ácido Mefenámico                                       | 61-68-7                                                                                                          | <65%                                                                                |
| -                                                                                 | Celulosa microcristalina                               | 9004-34-6                                                                                                        | <20%                                                                                |
| -                                                                                 | Lactosa monohidrato                                    | 10039-26-6                                                                                                       | <10%                                                                                |
| -                                                                                 | Almidón sodio glicolato                                | 527-07-1                                                                                                         | <10%                                                                                |
| -                                                                                 | Povidona                                               | 9003-39-8                                                                                                        | <5%                                                                                 |
| -                                                                                 | Estearato de magnesio                                  | 557-04-0                                                                                                         | <5%                                                                                 |
| -                                                                                 | Dióxido silícico colidal                               | 7631-86-9                                                                                                        | <5%                                                                                 |
| -                                                                                 | Lauril sulfato de sodio                                | 151-21-3                                                                                                         | <1%                                                                                 |

| 4.- PRIMEROS AUXILIOS                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalación                                                                               | En el caso de que se produzca la inhalación de una gran cantidad de polvo, gases y vapores, mover a la persona donde respire aire fresco, si se desarrollan síntomas adversos, trasladar a un centro de asistencia médica. |
| Contacto con la piel                                                                     | En el caso de presentar reacción alérgica, lavar la piel con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.                                                              |
| Contacto con los ojos                                                                    | En el caso de que se desarrolle irritación ocular, lavar la zona con abundante agua, si aparece o persiste la irritación, trasladar a un centro de asistencia médica.                                                      |
| Ingestión                                                                                | Si ocurre la ingestión de una gran cantidad (sobredosis), llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones y trasladar a un centro de asistencia médica.                                                      |
| Efectos agudos previstos                                                                 | La administración de una dosis superior a la sugerida puede producir los efectos adversos descritos en el folleto al paciente.                                                                                             |
| Efectos retardados previstos                                                             | Su uso en grandes dosis y por períodos prolongados puede provocar daño hepático.                                                                                                                                           |
| Síntomas / efectos más importantes                                                       | Podría provocar reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.                                                                                                                                                   |
| Protección de quienes brindan los P. Auxilios, notas específicas para el médico tratante | N/A                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.- MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS                                                  |                                                                                                                                                                                                                            |
| Agentes de extinción                                                                     | Agua, Espuma o Polvo químico seco o CO2. Utilice medios de extinción de incendios apropiados para los materiales circundantes.                                                                                             |
| Agentes de extinción inapropiados                                                        | N/A                                                                                                                                                                                                                        |
| Productos peligrosos que se liberan de la combustión y degradación térmica               | No se observaron peligros inusuales de incendio o explosión                                                                                                                                                                |
| Peligros específicos asociados                                                           | Intoxicación                                                                                                                                                                                                               |
| Métodos específicos de extinción                                                         | Utilice procedimientos estándar de extinción de incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.                                                                                                       |
| Protección Personal                                                                      | Uso de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.                                                                                                                                                    |
| Precauciones para el personal de emergencias y/o los bomberos                            | El personal de emergencias y/o bomberos debe utilizar equipo de protección respiratoria y ropa protectora.                                                                                                                 |

| 6.- MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales                                                                 | Evitar el contacto directo con el producto. En caso de que sea imprescindible su manipulación, utilizar antiparras y guantes de nitrilo.                                                                                                                                                  |
| Equipos de protección personal y procedimientos de emergencia                           | En el caso de producirse un derrame de grandes proporciones, se debe utilizar antiparras y guantes de nitrilo.                                                                                                                                                                            |
| Precauciones medioambientales                                                           | Evitar que pueda llegar a afluentes hídricos y alcantarillados.                                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento                       | El producto derramado se debe disponer en una bolsa especial para esos efectos.                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos y materiales de limpieza<br>Recuperación<br>Neutralización<br>Disposición final | Se debe proceder a recoger el producto derramado mediante el uso de cepillo y pala, disponiendo este desecho en bolsas especiales para esos efectos, etiquetándolos como residuo peligroso. Manejar residuos acorde a la normativa ambiental vigente (DTO 148, residuos de medicamentos). |
| Medidas adicionales de prevención de desastres (efectos colaterales)                    | Se debe conocer la información que contiene la hoja de datos de seguridad del producto.                                                                                                                                                                                                   |
| 7.- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Precauciones para la manipulación segura                                                | Evitar el contacto directo con el producto.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Medidas operacionales y técnicas para prevención de exposición                          | Utilizar antiparras y guantes de nitrilo en caso de estar en contacto con el producto.                                                                                                                                                                                                    |
| Otras precauciones (ventilación)                                                        | Almacenar en sitios con ventilación.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Prevención del contacto con sustancias incompatibles                                    | No almacenar con sustancias inflamables ni corrosivas, podrían desprenderse gases tóxicos al entrar en contacto entre ellas.                                                                                                                                                              |
| Sustancias y mezclas incompatibles                                                      | Explosivos, Inflamables, comburentes y peróxidos orgánicos, sustancias radioactivas y corrosivos.                                                                                                                                                                                         |
| Material de envase y embalajes recomendados                                             | Mantener en su envase original.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.- CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Concentración máxima permisible                                                         | No especificada                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Elementos de protección personal                                                        | Si                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Protección respiratoria                                                                 | En caso de incendio o derrame de grandes proporciones, respirador con filtro para polvos, gases y vapores                                                                                                                                                                                 |
| Protección para las manos                                                               | En caso de derrames, guantes de nitrilo                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Protección de ojos                                                                      | Antiparras                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Protección de piel y cuerpo                                                             | En el caso de derrame de grandes proporciones, evitar el contacto con la piel.                                                                                                                                                                                                            |
| Medidas de ingeniería para reducción de exposición                                      | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9.- PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Estado físico                                                                           | Sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Apariencia, color, olor                                                                 | Comprimidos oblongos, de color crema, biconvexos. Una cara ranurada diametralmente.                                                                                                                                                                                                       |
| Concentración                                                                           | 500 mg Ácido Mefenámico por comprimido.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| pH                                                                                      | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Temperatura de ebullición                                                               | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Punto de inflamación                                                                    | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Temperatura de autoignición                                                             | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Límites de inflamabilidad                                                               | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Presión de vapor                                                                        | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Densidad relativa del vapor                                                             | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Densidad                                                                                | No especificada por ser una mezcla.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Solubilidad en agua y otros solventes                                                   | Soluble en agua.                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| 10.- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD                                                                                        |                                                                                                               |          |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|
| Estabilidad química                                                                                                   | Estable en condiciones normales                                                                               |          |       |
| Condiciones que se deben evitar                                                                                       | Exponer al fuego y a altas temperaturas                                                                       |          |       |
| Materiales incompatibilidades                                                                                         | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Productos peligrosos de la descomposición                                                                             | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Productos peligrosos de la combustión                                                                                 | Liberación de gases y/o vapores posiblemente tóxicos.                                                         |          |       |
| Uso previsto                                                                                                          | Medicamento                                                                                                   |          |       |
| Uso indebido                                                                                                          | Toda aquella manipulación, inhalación y consumo no contemplados en el uso previsto.                           |          |       |
| 11.- INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA                                                                                         |                                                                                                               |          |       |
| Toxicidad aguda (LD50, LC50)                                                                                          | No determinada por ser una mezcla.                                                                            |          |       |
| Irritación/corrosión cutánea                                                                                          | Podría generar irritación cutánea.                                                                            |          |       |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular                                                                            | Podría generar irritación ocular.                                                                             |          |       |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                                                                | Podría generar irritación de las vías respiratorias.                                                          |          |       |
| Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro                                                                       | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Carcinogenicidad                                                                                                      | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Toxicidad reproductiva, específica en órganos particulares, exposición única, repetida                                | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Peligro por inhalación                                                                                                | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| 12.- INFORMACIÓN ECOLÓGICA                                                                                            |                                                                                                               |          |       |
| Ecotoxicidad (EC, IC, LC)                                                                                             | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Persistencia/degradabilidad                                                                                           | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Potencial Bioacumulativo                                                                                              | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| Movilidad en suelo                                                                                                    | No especificada por ser una mezcla.                                                                           |          |       |
| 13.- INFORMACIÓN SOBRE DISPOSICIÓN FINAL                                                                              |                                                                                                               |          |       |
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura                               | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |          |       |
| Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disponer eliminación de envases/embalajes contaminados | Según lo establecido en DS N°148, en instalaciones de tratamiento y disposición final de residuos peligrosos. |          |       |
| 14.- INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE                                                                                     |                                                                                                               |          |       |
|                                                                                                                       | Terrestre                                                                                                     | Marítimo | Aérea |
| Regulaciones                                                                                                          | NCh 2190, NCh 2245, DTO 298, DS148.                                                                           |          |       |
| Número NU                                                                                                             | 3249.                                                                                                         |          |       |
| Designación oficial de transporte                                                                                     | T2 , materia tóxica sin riesgo, subsidiario, orgánico.                                                        |          |       |
| Clasificación de peligros principal                                                                                   | Tóxico, clase 6.                                                                                              |          |       |
| Clasificación de peligros secundario                                                                                  | Tóxico.                                                                                                       |          |       |
| Grupo de embalaje/envase                                                                                              | III materias poco peligrosas.                                                                                 |          |       |
| Peligros ambientales                                                                                                  | Contaminación de aguas y suelo.                                                                               |          |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>15.- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Regulaciones nacionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | NCh 382, DS148, NCh 2190 |
| Regulaciones internacionales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A                      |
| Marca en etiqueta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tóxico                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| <b>16.- OTRAS INFORMACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| <p>Compuesto por mezclas de componentes diversos, en caso de desarrollar reacción alérgica al medicamento, evitar tener contacto.</p> <p>El personal transportista debe estar capacitado en el uso correcto de los elementos de protección personal, primeros auxilios y uso correcto de equipos de extinción de incendios.</p> <p>El vehículo de transporte debe contar con un equipo multipropósito de extinción de incendios; cepillo, pala, bolsas para residuos peligrosos, rotulación de sustancias peligrosas, guantes de nitrilo, antiparras y equipo de protección respiratoria con filtro para polvos, gases y vapores.</p> |                          |