

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

1.1 Identificador de producto

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Sinónimos: Betaserc; Serc; Vasomotal; Vetiserc; Betahistine tablets; Betahistine 2HCl tablets

1.2 Usos identificados relevantes de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado: Productos farmacéuticos

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de seguridad

Proveedor: Abbott Products Operations AG
Hegenheimermattweg 127
4123 Allschwil
Switzerland

E-mail de contacto: Abbott.SDS@abbott.com

1.4 Número de teléfono de emergencia

Teléfono de urgencia: CHEMTREC: 1(800) 424-9300 (en EE.UU. y Canadá) o código de acceso + (703) 527-3887

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

REGULATION (EC) No 1272/2008

Según los datos disponibles, no está clasificado como peligroso conforme a los criterios del Sistema Mundialmente Armonizado.

Clasificación de acuerdo a las directivas europeas 67/548/CEE o 1999/45/CE:

Indicación de peligro: No está clasificado

2.2 Elementos del etiquetado

Según los datos disponibles, no está clasificado como peligroso conforme a los criterios del Sistema Mundialmente Armonizado.

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

2.3 Otra información

indeterminado

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Componentes	% En Peso	EINECS Number	CLASIFICACION UE	Clasificación de sustancias EU-GHS	REACH No.
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	64.6	Present		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Mannitol 69-65-8	20	Present		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	6.4	Present	Xi, R36/37/38; R53	STOT SE 3 (H335) Eye Irrit. 2 (H319)	sin datos disponibles
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	5	Present		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Silica, Amorphous 112926-00-8	2	NA		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Citric Acid 77-92-9	2	Present	Xi; R36/37/38	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	sin datos disponibles

Not Hazardous* - Según los datos disponibles, no está clasificado como peligroso conforme a los criterios del Sistema Mundialmente Armonizado.

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16

Para el texto íntegro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos: Retirar de la fuente de exposición. Lavar con agua abundante. Si persiste la irritación o si ocurren signos de toxicidad, procurar atención médica. Proporcionar atención sintomática o asistencia según se haga necesario.

Contacto con la piel: Retirar de la fuente de exposición. Lavar con agua abundante. Si persiste la irritación o si ocurren signos de toxicidad, procurar atención médica. Proporcionar atención sintomática o asistencia según se haga necesario.

Inhalación: Retirar de la fuente de exposición. Si ocurren signos de toxicidad, procurar atención médica. Proporcionar atención sintomática o asistencia según se haga necesario.

Ingestión: Retirar de la fuente de exposición. Si ocurren signos de toxicidad, procurar atención médica. Proporcionar atención sintomática o asistencia según se haga necesario.

Protección de los socorristas: Utilícese equipo de protección individual

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Signos y Síntomas: Ninguno conocido por exposición ocupacional.

Nombre del producto: **Betahistine dihydrochloride tablets**
Publicado: **13-jul-2015**

Condiciones Medicas Agravadas Ninguna conocida de exposición ocupacional
Por la Exposicion:

4.3 Indicación de obligatoriedad de ofrecer atención médica inmediata y tratamiento especial

Notas para el medico: Tratar sintomáticamente

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Utilizar un agente de extinción adecuado para el tipo de incendio circundante

Medios de extinción inadecuados: indeterminado

5.2 Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

Peligros de la exposición especial: indeterminado

5.3 Consejo para bomberos

Precauciones para los bomberos y equipo protector: Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones, equipo de protección y procedimientos de emergencia individuales

Precauciones personales: Ver sección 8 para el equipo de protección personal.

6.2. Precauciones ambientales

Precauciones para la protección del medio ambiente: No debe liberarse en el medio ambiente.

6.3. Métodos y material para contención y limpieza

Métodos de limpieza: Recuperar el producto y colocarlo en un recipiente adecuado para su eliminación.

Las referencias a otras secciones

Más información en las secciones 8, 12 y 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Medidas de manipulación segura

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades

Guarde el producto conforme a las instrucciones de la etiqueta.

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

7.3. Usos finales específicos

Uso recomendado: Productos farmacéuticos

8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición:

Componentes	Employee Exposure Limit	Skin Notation
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	No aplicable.	Ninguno.
Mannitol 69-65-8	No aplicable.	Ninguno.
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	53 mcg/m ³	Ninguno.
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	No aplicable.	Ninguno.
Silica, Amorphous 112926-00-8	No aplicable.	Ninguno.
Citric Acid 77-92-9	No aplicable.	Ninguno.

Componentes	ACGIH TLV	Francia	MAK alemana	Irlanda	Italia
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	10 mg/m ³ TWA	TWA: 10 mg/m ³		20 mg/m ³ (STEL) 10 mg/m ³ (TWA) 4 mg/m ³ (TWA)	5.00 mg/m ³ (TWA)
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	2 mg/m ³ TWA			10 mg/m ³ (TWA) 0.8 mg/m ³ (TWA)	
Silica, Amorphous 112926-00-8	10 mg/m ³				

Componentes	Países Bajos	España	Suiza	UK OEL/MEL
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6		10 mg/m ³ (TWA)	3 mg/m ³ (TWA)	20 mg/m ³ (STEL) 12 mg/m ³ (STEL) 10 mg/m ³ (TWA) 4 mg/m ³ (TWA)
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	0.25 mg/m ³ (TWA)	2 mg/m ³ (TWA)	2 mg/m ³ (TWA)	3 mg/m ³ (STEL) 1 mg/m ³ (TWA)
Silica, Amorphous 112926-00-8			4 mg/m ³ (TWA)	

8.2. Controles de la exposición

- Controles Industriales:** No se requieren provisiones especiales en las condiciones normales de uso del producto.
Cuando se manipule la formulación a granel, usar en un área bien ventilada.
- Proteccion Respiratoria:** No se necesita protección respiratoria durante el uso normal del producto. Al manipular la fórmula a granel, se tendrá que utilizar un respirador aprobado (es decir, NIOSH, EN, etc.) cuando se prevea que las exposiciones excedan los límites aplicables.
- Proteccion Para Ojos Y Rostro:** No es necesario en las condiciones típicas de uso del producto. Utilizar protección ocular como resulte apropiado cuando se manipule la formulación a granel.
- Guantes de Proteccion:** No se requieren guantes en las condiciones normales de uso del producto. Utilizar guantes impermeables cuando se manipule la formulación a granel.
- Otros Equipos De Proteccion:** Póngase un mono apropiado si puede haber contacto.

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

Controles de la exposición del medio ambiente: indeterminado

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aparencia:	Entre blanco y color hueso Pastilla
Olor:	No determinado
Límite umbral de olor:	indeterminado
pH:	No determinado
Punto De Ebullicion (C):	No determinado.
Punto De Congelacion:	indeterminado
Temperatura de Inflamación (C):	No determinado
Velocidad de evaporación a 20 °C	No determinado
Clase inflamable:	No determinado
Limite Explosivo Inferior:	No determinado.
Límite superior de explosión	No determinado.
Presion De Vapor (20 C):	No determinada.
Densidad de vapor:	No determinado.
Gravedad especifica:	No determinada
Solubilidad:	No determinada.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua:	Sin determinar.
Temperaturas de autoignición (C):	No determinada
Temperatura de descomposición (°C):	No determinada
Viscosidad:	No determinada.
Gravedad de la explosion (bar):	No determinado.
Propiedades de oxidación	Sin determinar.

9.2. Otra información

indeterminado

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

indeterminado

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas: Sin determinar.

Tendencia al auto calentamiento: No determinado.

10.4. Condiciones que se deben evitar

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

Sin determinar.

10.5 Materiales incompatibles

No conocidos

10.6 Productos de descomposición peligrosa

Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Cloruro de hidrógeno

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Principales Vías De Exposición:

Oral: Ruta clínica
Dermica: Si
Inhalación: Improbable

Toxicidad aguda - Oral Los datos de los componentes aparecen a continuación.

Componentes	Prueba aguda	Valor	Unidades:	Especies
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	LD50 >	5000	mg/kg	Ratas
Mannitol 69-65-8	LD50 =	13,500-22,000	mg/kg	Ratones Ratas
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	LD50 = LD50 >	3000 400 1000	mg/kg	Ratas Ratones Perros
Citric Acid 77-92-9	LD 50 >=	3000	mg/kg	Animales

Toxicidad aguda - Dermatologica Los datos de los componentes aparecen a continuación.

Componentes	Prueba aguda	Valor	Unidades	Especies
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	LD50 >	2000	mg/kg	Conejos
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	LD50 >	2000	mg/kg	Ratas

Toxicidad aguda - inhalacion Datos de los componentes dados abajo.

Componentes	Prueba	Valor	Unidades:	Especies
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	LC 50 >	5800	mg/m ³ 4 horas	Ratas

Otra información de toxicología: Los datos para los componentes aparecen a continuación:

Componentes	Tipo de Prueba	Valor	Unidades	Especie	Comentarios
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	LD50 (iv) =	505 255 129 7-10	mg/kg	Ratas Ratones Perros Conejos	

Corrosividad: No determinada.

Irritacion Dermica: Ingrediente secundario: Ingrediente activo: Puede ser irritante a la piel.

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

Irritacion Ocular: El ingrediente activo irrita los ojos. Un ingrediente secundario irrita los ojos.

Sensibilizacion: No derterminado.

Toxicocinética/metabolismo: Sin determinar.

Efectos Organo Afectado: Ingrediente activo: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio
Datos de los componentes dados abajo.

Componentes	Organos afectados:	Especies	Dosis	Unidad	Via	Duracion (Dias)
Mannitol 69-65-8	Ojos Rinon	Ratas Ratones	25,000	ppm	Dieta oral	Estudio de dosis repetidas (ies).

Efectos Reproductivos: Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad Los ensayos con animales no mostraron ningún efecto sobre el desarrollo del feto

Carcinogenicidad: Ingrediente activo: No es carcinógeno en estudios con animales.
Datos de los componentes dados abajo.

Componentes	Ubicacion de tumores	Especies	Dosis	Ruta	Dosis	Duracion (meses)
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	pulmones	Ratas	18	Inhalacion	mg/m ³ , 6 horas	2 anos

Mutagenicidad: No determinada.

Peligro por aspiración: indeterminado

Notas: 1. ALD: Dosis letal aproximada
2. LC50: Concentración en el aire que produce una mortalidad del 50%
3. LD50: Dosis oral o dérmica que produce una mortalidad del 50%

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Los datos de los componentes se proporcionan a continuación.

Componentes	% En Peso	LC 50 (mg/l)	Especies	Duracion
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	1-7	> 200 mg/l	Brachydanio rerio	96 horas

Componentes	% En Peso	EC50 de 48h (dafnias - mg/l) (48HLCD)	Especies	Duracion
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	1-7	> 200 mg/l	Dafnia magna	48 horas

Componentes	% En Peso	IC50 de 72h (algas - mg/l) (72HICA)	Especies	Duracion
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	1-7	> 100 mg/l	Selenastrum Capricornutum	72 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad

Ingrediente activo: No es fácilmente biodegradable

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

Componentes	% En Peso	% de degradación	Duracion (Dias)
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	1-7	22	29 días

12.3. Potencial bioacumulativo

No determinado

Componentes	% En Peso	Coefficiente de particion Log/w
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	1-7	< 3

12.4. Movilidad en el suelo

No determinado.

Los resultados de PBT o VPVB

No se precisa un informe de seguridad química de esta sustancia o producto.

12.6. Otros efectos adversos

No se permite material sin diluir en el alcantarillado.

Notas:

EC50: Concentracion en agua que produce 50% de mortalidad en Daphnia sp.

2. LC50: Concentracion en agua que produce 50% mortalidad en peces.

3. EbC50/ErC50: Concentracion que produce 50% inhibicion del crecimiento y en algas.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Métodos de eliminación de los desechos: El proceso de eliminación debe atenerse a las normativas nacionales, regionales y locales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR, DOT, ICAO/IATA, IMDG/IMO

Estado: no regulado

14.1. Número ONU: No aplicable

14.2. Nombre propio del No aplicable

transporte:

14.3. Clase de peligro: No aplicable

14.4. Grupo de clasificación: No aplicable

14.5. Peligro medioambiental: No aplicable

14.6. Provisiones Especiales: No aplicable

14.7. Transporte a granel con No aplicable

arreglo al anexo II de Marpol

73/78 y al Código IBC:

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Nombre del producto: **Betahistine dihydrochloride tablets**
 Publicado: **13-jul-2015**

15.1. Normativas y leyes relativas a salud, seguridad y medio ambiente específicas de esta sustancia o mezcla

Inventarios Internacionales

Componentes	EINECS/ELINCS	TSCA Estado de inventario:	Inventario Canadiense	Lista Canadiense De Sustancias No Domesticas:	PICCS
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	Present	X	X	No está listado.	X
Mannitol 69-65-8	Present	X	X	No está listado.	X
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	Present	-	X	No está listado.	-
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	Present	X	X	No está listado.	X
Silica, Amorphous 112926-00-8	Cumple	-	X	No está listado.	X
Citric Acid 77-92-9	Present	X	X	No está listado.	X

Componentes	ENCS	Industrial Safety and Health Law:	China:	Australian Chemical Inventories:	Inventory - Korea - Existing and Evaluated Chemical Substances	Nueva Zelanda:
Cellulose Microcrystalline 9004-34-6	Present	-	X	X	Present	
Mannitol 69-65-8	Present	Present	X	X	Present	
Betahistine dihydrochloride 5579-84-0	-	-	-	X	-	
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	Present	-	X	X	Present	
Silica, Amorphous 112926-00-8	Present	-	X	X	Present	
Citric Acid 77-92-9	Present	-	X	X	Present	HSR003138

Legend

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales / Lista de la Unión Europea de Sustancias Químicas Notificadas

TSCA - Estados Unidos de Control de Sustancias Tóxicas Sección Ley 8 (b) Inventario

DSL/NDSL - Lista de Sustancias Nacionales de Canadá / Lista de Sustancias No Domésticas

PICCS - Filipinas Inventario de Productos Químicos y Sustancias Químicas

ENCS - Japón y Nueva existentes Sustancias Químicas ISHL b par b0 - Seguridad Industrial de Japón y la Ley de Salud

IECSC - China Inventario de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas

KECL - Corea existentes y evaluado las sustancias químicas

Indice de Carcinogenicidad

Componentes	% En Peso	NTP:	IARC:	ACGIH: Conferencia gubernamental americana de higienistas industriales
Cellulose Microcrystalline	50-70	No listado	No listada	No listado
Mannitol	10-25	No listado	No listada	No listado
Betahistine dihydrochloride	1-7	No listado	No listada	No listado
Talc, Nonasbestos Containing	1-10	No listado	No listada	No listado
Silica, Amorphous	1-5	No listado	No listada	No listado
Citric Acid	1-2	No listado	No listada	No listado

SARA 313 de Información

Componentes	% En Peso	Productos quimicos SARA 313:	CERCLA RQ/SARA EHS RQ (lbs):	SARA Extremadamente peligrosa RQ:
Cellulose Microcrystalline	50-70	Página 9 de 10	No aplicable.	No aplicable.

Nombre del producto: Betahistine dihydrochloride tablets
Publicado: 13-jul-2015

Mannitol	10-25	No	No aplicable.	No aplicable.
Betahistine dihydrochloride	1-7	No	No aplicable.	No aplicable.
Talc, Nonasbestos Containing	1-10	No	No aplicable.	No aplicable.
Silica, Amorphous	1-5	No	No aplicable.	No aplicable.
Citric Acid	1-2	No	No aplicable.	No aplicable.

Salud inmediata: Si
Salud retardada: No
Fuego: No
Presion repentina: No
Reactividad: No

Estado RCRA: No determinado.

Condición de la Propuesta 65: No contiene sustancias químicas que en el estado de California se conozca que causan cáncer o daño al sistema reproductor.

WHMIS Clasificacion De Peligro: Indeterminado.

NFPA (Asociacion Nacional de Proteccion contra el Fuego)
 Salud: 1
 Fuego: 1
 Reactividad: 0

Notas: 1. SARA = Ley de Enmiendas y Reautorización de Gravámenes. 2. CERCLA = Ley Global de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Ambientales. 3. FIFRA = Ley Federal sobre Insecticida, Fungicidas y Rodenticidas. 4. TSCA = Ley de Control de las Sustancias Tóxicas. 5. EC = Comunidad Europea. 6. WHMIS = Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo de Canadá. 7. UN GHS = Sistema Mundialmente Armonizado para la Identificación de Riesgos de las Naciones Unidas.

15.2. Evaluación de seguridad química

No se ha sometido esta sustancia o producto a una evaluación de seguridad química.

16. OTRA INFORMACIÓN

Documento preparado por: Preclinical Development

Publicado: 13-jul-2015

Reemplaza la fecha SDS: 08-may-2012

Rectificacion:

La información y las recomendaciones contenidas en éste se basan en pruebas que se suponen fiables. No obstante, Abbott Laboratories no garantiza su exactitud ni que estén completas, Y TAMPOCO NADA DE ESTA INFORMACIÓN CONSTITUYE UNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN CUANTO A LA SEGURIDAD DE LA MERCANCÍA, SU COMERCIALIZACIÓN, NI LO ADECUADO DE LAS MERCANCÍA PARA UN FIN EN PARTICULAR. Podrá exigirse el ajuste para adecuarse a las condiciones reales de uso. Abbott Laboratories no asume ninguna responsabilidad de los resultados obtenidos o de daños incidentales o consecuentes, incluyendo pérdidas de beneficios, como consecuencia del uso de estos datos. No se hace ni se implica ninguna garantía en contra de la infracción de alguna patente, derecho intelectual o marca comercial.