

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-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: Depakene Capsules

Sinónimos: Depakene Capsulas; Depakene Capsules, 250 mg; Valproic Acid Capsules; Depakene 250 mg;

Numero lista: 5681; D795

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 Laboratories
Pharmaceutical Products Group
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064, EE.UU.

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

Nota general Abbott Laboratories

Toxicidad agua por vía oral Categoría 4

Corrosión o irritación cutáneas Categoría 2

Lesiones oculares graves/irritación ocular Categoría 2

Toxicidad para la reproducción Categoría 1A

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

Indicación de peligro: Xn - Nocivo
Xi - Irritante

Nombre del producto:
Publicado:

Depakene Capsules
07-may-2015

Frases de riesgo

R22 - Nocivo por ingestión
R36/38 - Irrita los ojos y la piel
R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

2.2 Elementos del etiquetado



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 - Nocivo en caso de ingestión
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

Consejos de prudencia

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
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
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad
P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio
P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

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.
Valproic Acid 99-66-1	54.9	Present	Xn, R22; Xi, R36/38; R61	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Acute Tox. 4 (H302) Repr. 1A (H360)	sin datos disponibles
Corn Oil 8001-30-7	45.1	Present		Not Hazardous*	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:	Eliminar desde la fuente de exposicion. Se limpia con una copiosa cantidad de agua. Si la irritacion persiste o se dan senales de toxicidad, buscar atencion medica. Se ha informado que la Naloxona invierte los efectos depresores CNS del acido valproico. Se proporcionaran como necesarios cuidados sintomaticos/de apoyo, control de las funciones hepaticas.
Contacto con la piel:	Eliminar desde la fuente de exposicion. Limpiar con una copiosa cantidad de agua. Si persisten la irritacion y las senales de toxicidad, buscar atencion medica. Se ha informado de que la Naloxona invierte los efectos depresores CNS del acido valproico. Se proporcionaran como necesarios cuidados sintomaticos/de apoyo, control de las funciones hepaticas.
Inhalacion:	Eliminar desde la fuente de exposicion. Si se dan senales de irritacion o toxicidad buscar atencion medica. Se ha informado que la Naloxona invierte los efectos depresores CNS del acido valproico. Se proporcionaran como necesarios cuidados sintomaticos/de apoyo, control funciones hepaticas.
Ingestión:	Eliminar desde la fuente de exposicion. Si la irritacion o las senales de toxicidad persisten, buscar atencion medica. Se ha informado que la Naloxona invierte los efectos depresores CNS del acido valproico. Se proporcionaran como necesarios cuidados sintomaticos/de apoyo, control de las funciones hepaticas.
Protección de los socorristas:	Utilícese equipo de protección individual

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Signos y Sintomas:	No se conocen senales ni sintomas por la exposicion ocupacional El contacto directo con los ojos podría resultar en lo siguiente: irritación de los ojos, El contacto directo con la piel podría resultar en lo siguiente: irritación de la piel, Los datos clinicos sugieren lo siguiente dolores de cabeza, nausea, falta de energia mareo, malestar gastrointestinal, debilidad muscular leucopenia, anemia, trombocitopenia vomitos, dolor abdominal, anorexia función anormal de los riñones. La sobredosis clínica puede resultar en lo siguiente: coma.
Condiciones Medicas Agravadas Por la Exposicion:	No se conocen agravamientos de las condiciones medicas por la exposicion ocupacional Los datos sugieren ninguna enfermedad pre-existente en los siguientes organos ojos, piel, páncreas, hígado. Hipersensibilidad al material y/o a materiales similares. hígado, sistema nervioso, sistema reproductor masculino, sistema reproductor femenino, sistema gastrointestinal, sistema hematopoyético.

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

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

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: Contenga el material y evite fugas a canales o al suelo.

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.

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
Valproic Acid 99-66-1	160 mcg/m ³	Ninguno.

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

Corn Oil 8001-30-7	No aplicable.	Ninguno.
-----------------------	---------------	----------

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.
Controles de la exposición del medio ambiente:	indeterminado

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aparencia:	Amarillo claro al marrón Líquido en un Cápsula
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.

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

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.

10.4. Condiciones que se deben evitar

Sin determinar.

10.5 Materiales incompatibles

indeterminado

10.6 Productos de descomposición peligrosa

Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx)

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Principales Vías De Exposición:

Oral: Ruta clínica
Dermica: No determinada.
Inhalación: No determinado.

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

Componentes	Prueba aguda	Valor	Unidades:	Especies
Valproic Acid 99-66-1	LD50 =	670-2307	mg/kg	Ratas Ratones
Corn Oil 8001-30-7	LD50 >	100,000	mg/kg	Ratas

Toxicidad aguda - Dermatologica No determinado.

Toxicidad aguda - inhalacion No determinada.

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

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

Componentes	Tipo de Prueba	Valor	Unidades	Especie	Comentarios
Corn Oil 8001-30-7	LD 50 (ip) >	50,000	mg/kg	Ratones	Ninguno.

Corrosividad: No determinada.

Irritacion Dermica: Ingrediente activo: En animales producía de media a moderada irritación de la piel.

Irritacion Ocular: Ingrediente activo: En animales producía grave irritación ocular. Recuperación tras 24 horas.

Sensibilizacion: No determinado.

Toxicocinética/metabolismo: Sin determinar.

Efectos Organo Afectado: No determinado.

Efectos Reproductivos: Ingrediente activo: Los efectos reproductores adversos en animales incluyen: Atrofia testicular Se reduce el recuento de espermatozoides Anormalidades fetales toxicidad fetal.
En los humanos, los efectos reproductores adversos incluyen: anormalidades fetales.
Los datos de componentes dados abajo.

Componentes	Especies	Dosis	Unidad	Via	Duracion (dias)
Valproic Acid 99-66-1	Ratas Ratones Conejos	> 65	mg/kg	Oral	Durante la gestacion

Carcinogenicidad: Ninguno esperado del uso clínico normal de este producto. Agente carcinógeno confirmado para los animales, con relevancia desconocida para los seres humanos
Datos de los componentes dados abajo.

Componentes	Ubicacion de tumores	Especies	Dosis	Ruta	Dosis	Duracion (meses)
Valproic Acid 99-66-1	hígado pulmones	Ratas	80-170	Oral	mg/kg	2 años

Mutagenicidad: Ingrediente activo: Negativo para genotoxicidad en una batería de ensayos in vitro.

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

No determinada

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

12.2. Persistencia y degradabilidad

No determinada.

12.3. Potencial bioacumulativo

No determinada

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: Concentraci3n en agua que produce 50% de mortalidad en Daphnia sp.

2. LC50: Concentraci3n en agua que produce 50% mortalidad en peces.

3. EbC50/ErC50: Concentraci3n que produce 50% inhibici3n del crecimiento y en algas.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACI3N

13.1 M3todos de tratamiento de residuos

M3todos de eliminaci3n de los desechos: El proceso de eliminaci3n debe atenderse a las normativas nacionales, regionales y locales.

14. INFORMACI3N RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR, DOT, ICAO/IATA, IMDG/IMO

Estado: no regulado

14.1. N3mero ONU: No aplicable

14.2. Nombre propio del No aplicable

transporte:

14.3. Clase de peligro: No aplicable

14.4. Grupo de clasificaci3n: 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 C3digo IBC:

15. INFORMACI3N REGLAMENTARIA

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-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 Domésticas:	PICCS
Valproic Acid 99-66-1	Present	-	X	No está listado.	X
Corn Oil 8001-30-7	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:
Valproic Acid 99-66-1	Present	Present	-	X	Present	HSR006827
Corn Oil 8001-30-7	-	-	X	X	Present	

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
Valproic Acid	40-60	No listado	No listada	No listado
Corn Oil	40-60	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:
Valproic Acid	40-60	No	No aplicable.	No aplicable.
Corn Oil	40-60	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: Listado.

Component	% En Peso	Prop. 65 de California:
Valproic Acid 99-66-1 (40-60)	40-60	developmental toxicity, initial date 7/1/87

Nombre del producto: Depakene Capsules
Publicado: 07-may-2015

WHMIS Clasificación De Peligro: Indeterminado.

NFPA (Asociación Nacional de Protección 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 Insecticidas, 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

Frases de riesgo

R22 - Nocivo por ingestión

R36/38 - Irrita los ojos y la piel

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

Texto completo de las categorías de riesgo a las que se hace referencia en las secciones 2 y 3

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto si se inhala

Documento preparado por: Preclinical Development

Publicado: 07-may-2015

Rectificación:

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.