

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014



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: Depakote Tablets

Sinónimos: Divalproex Sodium Tablets; Epival 125 mg; Valcote 125 mg; Epival 250 mg; Valcote 250 mg; Epival 500 mg; Valcote 500 mg

Numero lista: 6212; 6214; 6215

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

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

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

Nombre del producto:
Publicado:

Depakote Tablets
05-mar-2014

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes
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
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.
Sodium Hydrogen Divalproate 76584-70-8	40-60	NA	Xn; R22; Xi; R36/38; R61	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Acute Tox 4 (H302) Repr. 1A (H360)	sin datos disponibles
Silica, Amorphous 112926-00-8	5-20	NA		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Starch 9005-25-8	5-20	Present		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Kollidon 9003-39-8	1-10	NA		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	1-10	Present		Not Hazardous*	sin datos disponibles
Hypromellose phthalate 9050-31-1	0-10	NA		Not Hazardous*	sin datos disponibles

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Titanium Dioxide 13463-67-7	0.1-1	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 integro 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.
Inhalacion:	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 Sintomas:	Ninguno conocido por exposición ocupacional. Los datos clinicos sugieren lo siguiente malestar gastrointestinal, dolores de cabeza, sedacion nausea, mareo, pérdida del cabello, irritacion de la piel, cambios psiquiátricos, debilidad muscular trombocitopenia leucopenia, anemia, función anormal de los riñones. La sobredosis clínica puede resultar en lo siguiente: coma.
Condiciones Medicas Agravadas Por la Exposicion:	Ninguna conocida de exposición ocupacional Los datos sugieren ninguna enfermedad pre-existente en los siguientes organos hígado. Uso actual de tratamientos tales como: terapia con fenobarbital. Hipersensibilidad al material y/o a materiales similares.

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

Notas para el medico:	Naloxone has been reported to reverse the CNS depressant effects. Vigile el funcionamiento del hígado.
------------------------------	--

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

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

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
Sodium Hydrogen Divalproate 76584-70-8	160 mg/m ³	Ninguno.
Silica, Amorphous 112926-00-8	No aplicable.	Ninguno.
Starch 9005-25-8	No aplicable.	Ninguno.
Kollidon 9003-39-8	No aplicable.	Ninguno.

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	No aplicable.	Ninguno.
Hypromellose phthalate 9050-31-1	No aplicable.	Ninguno.
Titanium Dioxide 13463-67-7	No aplicable.	Ninguno.

Componentes	ACGIH TLV	Francia	MAK alemana	Irlanda	Italia
Silica, Amorphous 112926-00-8	10 mg/m ³				
Starch 9005-25-8	10 mg/m ³ total dust for Starch			4 mg/m ³ (TWA)	
Kollidon 9003-39-8	10 mg/m ³ for nuisance dust; 3 mg/m ³ respirable particulate				
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	2 mg/m ³ , respirable dust			0.8 mg/m ³ (TWA)	
Hypromellose phthalate 9050-31-1	10 mg/m ³ total dust 3 mg/m ³ respirable dust				
Titanium Dioxide 13463-67-7	10 mg/m ³ TWA	TWA: 10 mg/m ³		4 mg/m ³ (TWA)	

Componentes	Países Bajos	España	Suiza	UK OEL/MEL
Silica, Amorphous 112926-00-8			4 mg/m ³ (TWA)	
Starch 9005-25-8		10 mg/m ³ (TWA)	3 mg/m ³ (TWA)	12 mg/m ³ (STEL) 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)
Titanium Dioxide 13463-67-7		10 mg/m ³ (TWA)	3 mg/m ³ (TWA)	12 mg/m ³ (STEL) 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.
Controles de la exposición del medio ambiente:	indeterminado

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aparencia: Pastilla

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

Olor: Olor leve a vanilina
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 específica: 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.

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)

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre efectos toxicológicos

Principales Vías De Exposicion:

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
Sodium Hydrogen Divalproate 76584-70-8	LD50 =	2060	ml/kg	Ratones
	DL50 =	2710	mg/kg	Ratas
Kollidon 9003-39-8	LD50 =	100000	mg/kg	Ratas
		1040		Conejos
Hypromellose phthalate 9050-31-1	LD50 >	40000		Ratones
	LD50 >	15000	mg/kg	Ratas

Toxicidad aguda - Dermatologica No determinado.

Toxicidad aguda - inhalacion No determinada.

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 derterminado.

Toxicocinética/metabolismo: Sin determinar.

Efectos Organo Afectado: Datos de los componentes dados abajo.

Componentes	Organos afectados:	Especies	Dosis	Unidad	Via	Duracion (Dias)
Titanium Dioxide 13463-67-7	Pulmones	Ratas	10,000	mg/L	Inhalacion	2 anos

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.

Carcinogenicidad: Ninguno esperado del uso clinico 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)
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	pulmones	Ratas	18	Inhalacion	mg/m ³ , 6 horas	2 anos
Titanium Dioxide 13463-67-7	pulmones	Ratas	250,000	Inhalacion	mg/L	2 anos

Mutagenicidad: Ingrediente activo: Negativo en ensayos de mutagenicidad.

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

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

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: Concentración en agua que produce 50% de mortalidad en *Daphnia* sp.
2. LC50: Concentración en agua que produce 50% mortalidad en peces.
3. EbC50/ErC50: Concentración que produce 50% inhibición 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 atenderse 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 transporte: No aplicable

14.3. Clase de peligro: No aplicable

14.4. Grupo de clasificación: No aplicable

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

14.5. Peligro medioambiental: No aplicable
14.6. Provisiones Especiales: No aplicable
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II de Marpol 73/78 y al Código IBC: No aplicable

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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
Sodium Hydrogen Divalproate 76584-70-8	Cumple	-	-	No está listado.	-
Silica, Amorphous 112926-00-8	Cumple	-	X	No está listado.	X
Starch 9005-25-8	Present	X	X	No está listado.	X
Kollidon 9003-39-8	Cumple	X	X	No está listado.	X
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	Present	X	X	No está listado.	X
Hypromellose phthalate 9050-31-1	Cumple	X	-	X	X
Titanium Dioxide 13463-67-7	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:
Sodium Hydrogen Divalproate 76584-70-8	-	-	-	-	-	
Silica, Amorphous 112926-00-8	Present	-	X	X	Present	
Starch 9005-25-8	Present	-	X	X	Present	
Kollidon 9003-39-8	Present	-	X	X	Present	
Talc, Nonasbestos Containing 14807-96-6	Present	-	X	X	Present	
Hypromellose phthalate 9050-31-1	Present	-	X	X	Present	
Titanium Dioxide 13463-67-7	Present	-	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/NDL - 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

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

Componentes	% En Peso	NTP:	IARC:	ACGIH: Conferencia gubernamental americana de higienistas industriales
Sodium Hydrogen Divalproate	40-60	No listado	No listada	No listado
Silica, Amorphous	5-20	No listado	No listada	No listado
Starch	5-20	No listado	No listada	No listado
Kollidon	1-10	No listado	No listada	No listado
Talc, Nonasbestos Containing	1-10	No listado	No listada	No listado
Hypromellose phthalate	0-10	No listado	No listada	No listado
Titanium Dioxide	0.1-1	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:
Sodium Hydrogen Divalproate	40-60	No	No aplicable.	No aplicable.
Silica, Amorphous	5-20	No	No aplicable.	No aplicable.
Starch	5-20	No	No aplicable.	No aplicable.
Kollidon	1-10	No	No aplicable.	No aplicable.
Talc, Nonasbestos Containing	1-10	No	No aplicable.	No aplicable.
Hypromellose phthalate	0-10	No	No aplicable.	No aplicable.
Titanium Dioxide	0.1-1	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: Las sustancias químicas que en el estado de California se conoce que causan cáncer o daño al sistema reproductor aparecen a continuación.

WHMIS Clasificación De Peligro: Indeterminado.

NFPA (Asociación Nacional de Protección contra el Fuego)

Salud: 2
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

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

Nombre del producto: Depakote Tablets
Publicado: 05-mar-2014

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

Documento preparado por: Global Occupational Toxicology (D-03QC)

Publicado: 05-mar-2014

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.