

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 1 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: CILOSTAZOL
Código del producto: 19240
Nombre químico: CILOSTAZOL
N. CAS: 73963-72-1
N. CE: 689-122-9

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos desaconsejados.

PRINCIPIO ACTIVO FARMACEUTICO

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **URQUIMA, S.A.**
Dirección: Arnau de Vilanova, 22-42
Población: 08105 Sant Fost de Campsentelles
Provincia: Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 570 54 50
Fax: +34 93 570 24 76
E-mail: msds@uriach.com

1.4 Teléfono de emergencia: +34 93 570 54 50 (Disponible 24h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Repr. 2 : Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Atención

Frases H:

H361fSe sospecha que perjudica a la fertilidad.

Frases P:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido como residuo peligroso a través de un gestor autorizado

Contiene:

CILOSTAZOL

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 2 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Nombre químico: [1] CILOSTAZOL
N. CAS: 73963-72-1
N. CE: 689-122-9

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

3.2 Mezclas.

No Aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentre inconscientes.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia.

Riesgos especiales.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 3 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8. No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
CILOSTAZOL	73963-72-1	España [1]	Ocho horas		0.050
			Corto plazo		

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2016.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 4 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:		100 %	
Usos:		PRINCIPIO ACTIVO FARMACEUTICO	
Protección respiratoria:			
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas		
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.		
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405		
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.		
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.		
Tipo de filtro necesario:	P3		
Protección de las manos:			
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos		
Características:	Marcado «CE» Categoría III.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:			
EPI:	Gafas de protección con montura integral		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos de montura integral para la protección contra salpicaduras de líquidos, polvo, humos, nieblas y vapores.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.		
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.		
Protección de la piel:			
EPI:	Ropa de protección con propiedades antiestáticas		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340, EN 1149-1, EN 1149-2, EN 1149-3, EN 1149-5		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.		
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.		
EPI:	Calzado de protección con propiedades antiestáticas		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN ISO 20344, EN ISO 20346		
Mantenimiento:	El calzado debe ser objeto de un control regular, si su estado es deficiente se deberá dejar de utilizar y ser reemplazado.		
Observaciones:	La comodidad en el uso y la aceptabilidad son factores que se valoran de modo muy distinto según los individuos. Por tanto conviene probar distintos modelos de calzado v. a ser posible, anchos distintos.		

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 5 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Aspecto: Polvo inodoro de color característico

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: 159.4-160.3°C °C

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

9.2 Otros datos.

Punto de Gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 6 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 2: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 7 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC.

No es peligroso en el transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Códigos de clasificación:

Repr. 2 : Tóxico para la reproducción, Categoría 2

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

19240-CILOSTAZOL

Versión: 4

Fecha de revisión: 07/06/2018



Página 8 de 8

Fecha de impresión: 07/06/2018

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

Energía mínima de ignición:ND

Temperatura Mínima de Ignición (nube):ND

Temperatura Mínima de Ignición (capa):ND

Límite Inferior de Explosión:ND

Presión Máxima de Explosión:ND

Kmax:ND

concentración Límite de Oxígeno:ND

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.