



LOGO DE LA EMPRESA **PRODUCTO O MOLECULA : HYRUAN ONE-
VISCOSUPLEMENTO ABSORBIBLE PARA OSTEOARTRITIS. (DISPOSITIVO MEDICO)**

FECHA DE ELABORACIÓN: 21/03/2017

FECHA DE REVISION: 21/03/2017

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	HYRUAN ONE- VISCOSUPLEMENTO ABSORBIBLE PARA OSTEOARTRITIS .	
Presentación Comercial	JERINGA PRELENADA X 3 mL	
Titular del Registro Sanitario	LG CHEM LTD	
Vigencia del Registro Sanitario	25/04/2026	
Registro Sanitario	INVIMA 2016 DM-0014594	
Código ATC:	NA	
Dirección del Titular del Registro	58 Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, 03184, South Korea	
Teléfono del Titular del Registro	82-2-6924-3159	
Laboratorios Fabricantes	LG CHEM LTD	
	Dirección	Teléfono
	58 Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, 03184, South Korea	82-2-69243159
Teléfono de emergencia en Colombia	571-7446762	
Fax	571-7446762	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		
Nombre Químico: Hialuronato de sodio es la sal sódica del ácido hialurónico, un glicosaminoglicano encuentra en varios tejidos conectivo, epiteliales y de los nervios. Hialuronato de sodio, un polímero de cadena larga que contiene repitiendo unidades del disacárido de Na-glucuronato-N-acetilglucosamina, Número CAS: 9067-32-7		
SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.		
.Clasificación de la sustancia o de la mezcla No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n ° 1272/2008 Esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE.		
.Elementos de la etiqueta El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea ó las respectivas leyes nacionales.		
.Otros Peligros – ninguno.		
.Como Dispositivo Medico: Tipo de Dispositivo medico Invasivo, Clasificación del riesgo III		

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.

.Tras contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua.

.Tras ingestión: Enjuagar y beber abundante agua. En caso necesario acudir al médico.

.Tras contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con agua, al menos durante 10 minutos manteniendo los párpados abiertos.

.Tras inhalación: No cabe esperar daños para la salud.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

.Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada. CO₂, espuma apropiada, polvo químico seco.

.Riesgos especiales: En caso de combustión, no respirar los humos.

.Medios de protección: Use protecciones para las vías respiratorias.

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

.Medidas de precaución relativas a las personas: No es necesario equipo de protección personal.

.Medidas de precaución relativas al medio ambiente: El producto no debe llegar al alcantarillado. Recoger con material absorbente de líquidos.

.Procedimientos de recogida/limpieza:

Si el producto está en forma líquida, impida que penetre en el desagüe. Si es posible, recoger el producto para su reutilización o eliminación como residuo.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

.Recomendaciones sobre manipulación segura: No hay precauciones especiales cuando se maneja el producto empacado..

.Condiciones de almacenamiento: Mantener en el envase cerrado herméticamente en su empaque original, Mantener a una temperatura entre 1°C y 30°C

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

.Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

.Protección respiratoria: No necesaria.

.Protección de las manos: No necesaria.

.Protección de los ojos: No necesaria.

.Medidas de higiene particulares: Sustituir la ropa contaminada. Lavarse las manos al finalizar el trabajo.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.
.Estado físico: Líquido viscoso Color: Incoloro .Olor: Ligero característico .Valor pH 6.3 – 8.3 .Viscoelasticidad: 120 -330 Pa .Densidad aprox. No disponible .Solubilidad en: Agua Insoluble, Etanol Insoluble (precipita), Cloroformo Insoluble
SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.
.Condiciones a evitar: Estable en condiciones normales. .Materias a evitar: Ninguna. .Productos de descomposición peligrosos: Ninguno
SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.
Toxicidad aguda: No tóxico. No irritante

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.
Información no disponible. Debe evitarse la contaminación del suelo y del agua superficial y subterránea
SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.
.Producto: Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas con postquemador y lavador. En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales. Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular. .Envases: Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.
SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.
No sometido a las normas de transporte de mercancías peligrosas.

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Los usuarios deberán realizar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares.