

Código AX: 001-006-006		
Fecha de Elaboración: 29/05/2021	Página 1 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
AMOXIDAL DUO X 14 COMP 875 MG		

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y de la compañía		
Nombre Comercial del Producto	AMOXIDAL 1 g Tabletas ACROMOX 1 g Tabletas AMOXIDAL DUO 1g Tabletas AMOXIDAL DUO SUSP. 750 MG X 70 ML ACIMOX 1 g Comprimidos PROXIDAL 1 g Comprimidos AMOXIDAL DUO 750 MG SUSP X 120 ML AMOXIDAL DUO X 14 COMP 875 MG	
Presentación Comercial	AMOXIDAL CAJA x 28 TABLETAS ACROMOX CAJA X 14 TABLETAS AMOXIDAL CAJA X 20 TABLETAS ACIMOX CAJA X 60 COMPRIMIDOS AMOXIDAL DUO X 14 COMPRIMIDOS PROXIDAL 1 G X 28 COMPRIMIDOS	
Presentación Muestra Medica	ACROMOX CAJA X 2 TABLETAS AMOXIDAL CAJA X 2 TABLETAS ACIMOX CAJA X 2 COMPRIMIDOS PROXIDAL 1 G X 2 COMPRIMIDOS MM	
Número del Registro Sanitario	2018M-0018647	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
Código ATC:	N/A.	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 # 18A - 45	
Teléfono del Titular del Registro	(0571) 6461700	
Laboratorios Fabricantes	SYNTOFARMA S.A.	
	Dirección	Teléfono
	CALLE 166 # 19B-42	(0571) 6748855
	Dirección	Teléfono
	N.A.	N.A.
Teléfono de emergencia en Colombia	(0571) 6461700	
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes		

Nombre Químico: Amoxicilina trihidrato Fórmula Química: C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O Contenido / Pureza: Aproximadamente 85 – 87% Número CAS: 61336-70-7
SECCIÓN N°3: Identificación de riesgos- Efectos potenciales sobre la salud
Ojos: Agudo: Puede causar irritación, enrojecimiento y lagrimeo. Crónico: Puede causar sensibilización ocular
Piel: Agudo: Puede causar irritación, enrojecimiento y picazón. Crónico: Puede causar sensibilización cutánea.
Ingestión: Agudo: Puede causar irritación del tracto digestivo, náusea, vómito, diarrea. Posibilidad de reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, dificultad para respirar o respiración agitada, dolor de cabeza, fiebre, disminución de la presión sanguínea. Los efectos se agravan en individuos alérgicos a las penicilinas. Crónico: Puede ser tóxico para los riñones. La exposición repetitiva o prolongada puede causar daño en órganos internos.
Inhalación: Agudo: Puede causar irritación del tracto respiratorio, mucosidad y tos. Crónico: Puede causar sensibilización del tracto respiratorio.
SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.
En caso de contacto con los ojos y la piel: debe enjuagarse con abundante agua. Si se observa hinchazón e irritación debe acudir inmediatamente al médico y mostrarle la etiqueta del producto. En caso de inhalación e ingestión accidental: Dado los cuadros de hipersensibilidad y alergias que pueden presentarse, debe acudir inmediatamente al médico.
SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.
Punto de inflamación/Autoignición: No inflamable. Límite de inflamabilidad: No inflamable. Medios de extinción: No inflamable, No explosivo. Procedimientos especiales de extinción: No requiere
SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.
Dado que el producto es un sólido compactado el riesgo de derrame es mínimo. En caso de derrame accidental, recuperar el producto conforme procedimientos internos, usando los elementos de protección personal de la sección 8 y realizando disposición final según lo indicado en la sección 13.
SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Código AX: 001-006-006		
Fecha de Elaboración: 29/05/2021	Página 3 de 4	
HOJA DE SEGURIDAD		
AMOXIDAL DUO X 14 COMP 875 MG		

El producto es un medicamento y requiere receta médica para su uso, por lo tanto, debe mantenerse alejado del alcance de los niños, personas y animales.
 Su almacenamiento y transporte no es peligroso.
 No requiere portar etiqueta o rótulos especiales.
 Almacenar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Se debe proteger de la luz y la humedad.

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

Limite de exposición: el producto no presenta riesgos para la salud cuando se manipula según las indicaciones impresas en la etiqueta. En caso de que ocurra alguna reacción alérgica o desfavorable en la piel o en caso de contacto con los ojos, remitirse a la sección 4.

Ventilación: No se requiere ventilación especial durante su uso.

Elementos de protección personal: El producto esta empacado y embalado de manera que no representa un riesgo para la salud humana. Se recomienda manipular con guantes, gafas de seguridad y bata. En caso de Derrame o salida accidental del producto de su envase y embalaje originales, se debe usar mascara de polvos.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Solido en forma de tableta capsular

Apariencia y olor: Tableta de forma capsular, ranurado por una cara, de color blanco amarillento y olor característico.

pH a 20°C: No aplica

Punto de fusión: No disponible

Punto de ebullición: No disponible

Densidad: No aplica

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Estabilidad Química: No es reactivo, producto estable.

Condiciones para evitar: No exponer a humedad relativa superior del 75% y a la luz solar directa.

Incompatibilidades: Agentes oxidantes y alcalinos fuertes.

Productos de descomposición peligrosos: No conocidos.

Polimerización: No.

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

Datos toxicológicos:

LD50 Oral aguda rata >15.000mg /kg peso vivo.

LD50 Intraperitoneal rata 2.870 mg /kg peso vivo.

LD50 Subcutánea rata > 8.000 mg /kg peso vivo.

Efectos Cancerígenos, Mutagénicos y teratogénicos: No disponibles.

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Ecotoxicidad: No disponible.

DBO5 –DQO: No disponible.

Productos de biodegradación a corto y largo plazo: No disponible.

Toxicidad de los productos de biodegradación: No disponible.

Menciones especiales sobre los productos de biodegradación: No disponible

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Residuos peligrosos Clasificación Y2.

Contactar una empresa autorizada para disponer del material acorde a la normativa vigente.

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

No sujeto a regulación específica de transporte

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Frases de riesgo:

R42 Puede causar sensibilización por inhalación.

R43 Puede causar sensibilización por contacto con la piel

S36 Use ropa y elementos de protección personal adecuados.

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Los datos indicados en este documento corresponden a nuestros conocimientos actuales y no representan una garantía de las propiedades. El receptor de nuestro producto deberá observar, bajo su responsabilidad, las reglamentaciones y normativas correspondientes.