

Código AX : **001-110-123**

FECHA DE ELABORACIÓN: **17/01/2019**

Página **1** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

PROPAFEN 150 mg TABLETAS

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	PROPAFEN 150 mg TABLETAS	
Presentación Comercial	CAJA POR 30 TABLETAS BLÍSTER ALUMINIO/ PVC/PVDC BLANCO POR 10 TABLETAS BLÍSTER.	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
CUM:	19968955-1	
Código ATC:	C01BC03	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 N° 18ª -45	
Teléfono del Titular del Registro	6461700	
Laboratorios Fabricantes	CLARIPACK S.A.	
	Dirección	Teléfono
	Carrera 68 C No. 11-75/83	3902072
	Dirección	Teléfono
Teléfono de emergencia en Colombia	6461700	
Fax	6461700 ext. 150	

SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico: Propafenona HCl
1-[2-(2-Hydroxy-3-(propilamino) propoxi) fenil]-3-fenil-1- propanona hidrocloreuro

Fórmula Química: C₂₁ H₂₇ NO₃ HCl

Número CAS: 34183-22-7

Peso molecular: 377,90 g/mol

SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.

Clasificación de la sustancia o de la mezcla:
Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008
Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4), H302

Riesgo a la salud:
Nocivo en caso de ingestión

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.

HOJA DE SEGURIDAD**PROPAFEN 150 mg TABLETAS**

Inhalación: si una persona respira grandes cantidades de este químico, mueva a la persona expuesta al aire fresco a la vez. Si la respiración se ha detenido, realice una reanimación boca a boca. Consultar a un medico

Contacto con la piel: Enjuague la piel con abundante agua o ducha. Consulte a un medico

Ingestión: Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

Contacto con los ojos: Si este químico entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua , levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Obtenga atención médica de inmediato.

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.**Medios de extinción Medios de extinción apropiados**

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegúrese una ventilación apropiada. Evitar respirar el polvo. Equipo de protección individual

Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado.

Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.**Precauciones para una manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Código AX : **001-110-123**

FECHA DE ELABORACIÓN: **17/01/2019**

Página **3** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

PROPAFEN 150 mg TABLETAS

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Temperatura de almacenaje recomendada 2 - 8 °C

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

Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN166 Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes

Protección de la piel

Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

Protección Corporal

Traje de protección completo contra productos químicos, El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

Protección respiratoria

Para exposiciones molestas use respirador de partículas tipo P95 (EE.UU.) o tipo P1 (UE EN 143). Para un nivel de protección mayor use cartuchos de respirador tipo OV/AG/P99 (EE.UU.) o ABEK-P2 (UE EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados

Control de exposición ambiental

No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido

Apariencia y olor: Tableta circular recubierta lisa, libre de partículas extrañas, color blanco.

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Reactividad

- Sin datos disponibles

Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Posibilidad de reacciones peligrosas

- Sin datos disponibles

Código AX : **001-110-123**

FECHA DE ELABORACIÓN: **17/01/2019**

Página **4** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

PROPAFEN 150 mg TABLETAS

Condiciones que deben evitarse

- Sin datos disponibles

Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Gas cloruro de hidrógeno

Otros productos de descomposición peligrosos

- Sin datos disponibles

SECCIÓN Nº11: Información Toxicológica.

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

DL50 Oral - Rata - 700 mg/kg

DL50 Intraperitoneal - Rata - 59 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

S. typhimurium

Resultado: No es mutágeno en la prueba de Ames.

Carcinogenicidad

IARC: No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Información Adicional

RTECS: sin datos disponibles

Náusea, Vértigo, Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, La exposición a grandes concentraciones puede provocar :, Alucinaciones

SECCIÓN Nº12: Información Ecológica.

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado

SECCIÓN Nº13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Producto

Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía de vertidos acreditada. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

Código AX : **001-110-123**

FECHA DE ELABORACIÓN: **17/01/2019**

Página **5** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

PROPAFEN 150 mg TABLETAS

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas ADR/RID: Mercancía no peligrosa
IMDG: Mercancía no peligrosa **IATA:** Mercancía no peligrosa

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

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

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : Este producto no contiene sustancias muy preocupantes (Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH), artículo 57).

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este documento está basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto