

|                                                     |                             |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Código AX : <b>001-110-111/001-110-113</b>          |                             |  |
| Fecha de Elaboración: <b>17/01/2019</b>             | Página <b>1</b> de <b>4</b> |                                                                                     |
| <b>HOJA DE SEGURIDAD</b>                            |                             |                                                                                     |
| <b>ONDAX ® INYECTABLE (Ondansetron clorhidrato)</b> |                             |                                                                                     |

| SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|
| Nombre Comercial del Producto                                                                                                                                                                                                                                                                         | ONDAX ® INYECTABLE                                     |          |
| Presentación Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                | CAJA POR 1 AMPOLLA DE 2ML<br>CAJA POR 1 AMPOLLA DE 4ML |          |
| Titular del Registro Sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                        | MEGALABAS COLOMBIA S.A.S.                              |          |
| CUM:                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 19968953                                               |          |
| Código ATC:                                                                                                                                                                                                                                                                                           | A04AA01                                                |          |
| Dirección del Titular del Registro                                                                                                                                                                                                                                                                    | CALLE 106 N° 18ª -45                                   |          |
| Teléfono del Titular del Registro                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6461700                                                |          |
| Laboratorios Fabricantes                                                                                                                                                                                                                                                                              | VITECO S.A.                                            |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dirección                                              | Teléfono |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tv. 20a #4a81                                          | 2772200  |
| Teléfono de emergencia en Colombia                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6461700                                                |          |
| Fax                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6461700 ext 150                                        |          |
| SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |          |
| Nombre Químico: Ondansetrón Clorhidrato                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |          |
| Fórmula Química: C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |          |
| Número CAS: 99614-02-5                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                        |          |
| SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |          |
| <p><b>Riesgo a la salud:</b></p> <p><b>Corto plazo:</b> el ingrediente activo puede ser dañino si se ingiere. Puede causar irritación en los ojos (basado en componentes).</p> <p><b>A largo plazo:</b> Puede causar efectos en el sistema nervioso central por exposición prolongada o repetida.</p> |                                                        |          |
| SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |          |
| <p><b>Inhalación:</b> Saque al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Busque atención médica de inmediato</p> <p><b>Contacto con la piel:</b> Quitarse la ropa contaminada. Enjuague el área con grandes cantidades de agua. Use jabón Buscar atención médica.</p>                             |                                                        |          |

|                                              |               |                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Código AX : 001-110-111/001-110-113          |               |  |
| Fecha de Elaboración: 17/01/2019             | Página 2 de 4 |                                                                                     |
| HOJA DE SEGURIDAD                            |               |                                                                                     |
| ONDAX ® INYECTABLE (Ondansetron clorhidrato) |               |                                                                                     |

**Ingestión:** Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lavar la boca con agua. No haga inducir el vómito a menos que sea dirigido por personal médico. Busque atención médica de inmediato.

**Contacto con los ojos:** Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos durante al menos 15 minutos. Buscar atención medica inmediatamente.

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

**Riesgos específicos:** No aplicable

**Método específico a emplear:** Se recomiendan los extinguidores de agua, polvo seco o espuma.

**Equipos de protección personal para el combate del fuego:** Durante todas las actividades de extinción de incendios, use el equipo de protección adecuado, incluido un aparato de respiración autocontenido.

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

**Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:**

Contenga la fuente del derrame si es seguro hacerlo. Recoger el derrame con material absorbente. Derrame limpio área a fondo.

**Protecciones:**

Coloque los desechos en un contenedor sellado y debidamente etiquetado para su eliminación. Evitar la liberación ambiental.

#### **SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.**

**Recomendaciones sobre manipulación segura:** Evite respirar el vapor o la niebla. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Al manipular, usar Equipo de protección personal apropiado. Liberaciones al medio ambiente debería ser evitado. Revisar e implementar aguas residuales técnicas y procesales adecuadas y medidas de eliminación de residuos para prevenir la exposición ocupacional o las liberaciones ambientales.

Se deben controlar los puntos de potencial de las emisiones de este material a la atmósfera. con colectores de polvo, sistemas de filtración HEPA.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar según las indicaciones del embalaje del producto.

|                                              |               |                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Código AX : 001-110-111/001-110-113          |               |  |
| Fecha de Elaboración: 17/01/2019             | Página 3 de 4 |                                                                                     |
| HOJA DE SEGURIDAD                            |               |                                                                                     |
| ONDAX ® INYECTABLE (Ondansetron clorhidrato) |               |                                                                                     |

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

##### Medidas de higiene general:

**Manos:** Se recomiendan guantes impermeables si es posible el contacto de la piel con el producto farmacéutico y para productos a granel.

**Ojos:** Use gafas de seguridad o gafas de protección si es posible el contacto con los ojos.

**Piel:** Se recomienda usar ropa protectora impermeable si es posible el contacto de la piel con el medicamento para operaciones de procesamiento a granel.

**Protección respiratoria:** Si se excede el límite de exposición laboral (OEL) aplicable, use un respirador con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones por debajo del OEL.

#### SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

**Estado Físico:** Líquido

**Apariencia y color:** Líquido translúcido. Libre de partículas extrañas.

**pH:** 3.3 - 4.0

#### SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

**Estabilidad:** Estable en condiciones normales de uso.

**Productos de descomposición peligrosos:** la formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o el fuego.

**Condiciones a evitar:** No determinado.

**Sustancias a evitar:** Como medida de precaución, manténgase alejado de oxidantes fuertes.

**Reactividad:**

#### SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

**Experiencia en el hombre:** los efectos adversos asociados con el uso terapéutico incluyen dolor de cabeza, enrojecimiento y estreñimiento.

#### SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

**Efectos sobre el medio ambiente:** Las características ambientales de esta mezcla no se han evaluado completamente. Lanzamientos al medio ambiente debe ser evitado.

|                                              |               |                                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Código AX : 001-110-111/001-110-113          |               |  |
| Fecha de Elaboración: 17/01/2019             | Página 4 de 4 |                                                                                     |
| HOJA DE SEGURIDAD                            |               |                                                                                     |
| ONDAX ® INYECTABLE (Ondansetron clorhidrato) |               |                                                                                     |

**Movilidad, persistencia y Degradabilidad:** No fácilmente biodegradable (ondansetrón).

Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

#### **SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.**

Elimine los residuos de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables. Deben considerarse disposiciones específicas y específicas de la Comunidad. Teniendo en cuenta lo relevante riesgos conocidos para la salud humana y el medio ambiente del material, revisar e implementar medidas apropiadas de procedimientos y eliminación de aguas residuales y eliminación de residuos para prevenir exposición ocupacional y liberación ambiental.

#### **SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.**

No sujeto a normativas especiales de transporte de sustancias peligrosas.

#### **SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria**

Mercancía que no representa peligro, no requiere condiciones especiales para el transporte.

#### **SECCIÓN N°16: Información Adicional.**

Los datos indicados 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.

##### **NFPA**

**Inflamabilidad:** 1- Debe precalentarse antes de que se produzca la ignición.

**Reactividad:** 0 - Normalmente estable, incluso en condiciones de exposición al fuego, y no reactivo con el agua

**Riesgo para la salud:** 1 - La exposición puede causar irritación, pero solo un residuo menor lesión incluso si no se da tratamiento.

**Riesgo específico:** No se registra