

Código AX : 001-110-112		
Fecha de Elaboración : 17/01/2019	Página 1 de 5	
HOJA DE SEGURIDAD		
ONDAX 4 mg TABLETAS		

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía		
Nombre Comercial del Producto	ONDAX 4 mg TABLETAS	
Presentación Comercial	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC AMBAR/ ALUMINIO	
Titular del Registro Sanitario	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	
CUM:	200366-1	
Código ATC:	A04AA01	
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 N° 18ª -45	
Teléfono del Titular del Registro	6461700	
Laboratorios Fabricantes	BLSTECO S.A.	
	Dirección	Teléfono
	Tv. 20a #4a81	2772200
	CLARIPACK S. A	
	Dirección	Teléfono
	CARRERA 68 C N° 11-75/83	3902072
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 ₁₈ H ₁₉ N ₃ O		
Número CAS: 99614-02-5		
SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.		
Riesgo a la salud: Se sospecha que causa cáncer. Nocivo si se ingiere. Puede ser nocivo si se ingiere en grandes cantidades.		
SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.		
Inhalación: Lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.		
Contacto con la piel: Lavar suavemente con abundante agua y jabón.		

Código AX : 001-110-112		
Fecha de Elaboración : 17/01/2019	Página 2 de 5	
HOJA DE SEGURIDAD		
ONDAX 4 mg TABLETAS		

Ingestión: Enjuagar la boca.

Contacto con los ojos: En caso de contacto, lave los ojos inmediatamente con mucha agua.

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

Riesgos específicos: La quema produce humos irritantes, tóxicos y nocivos.

Método específico a emplear: Espuma, Polvo seco, Dióxido de carbono, Rociador de agua, Arena.

Medios de extinción no adecuados: No utilice un chorro de agua pesada.

Equipos de protección personal para el combate del fuego:

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

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:

No manipular hasta que se hayan tomado todas las precauciones de seguridad.

Medidas de higiene: Siempre lávese las manos inmediatamente después de manejar este producto, y una vez más antes dejando el lugar de trabajo.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura:

Evitar su liberación al medio ambiente. Métodos y material de contención y limpieza.

Métodos de limpieza: en tierra, barra o pala en recipientes adecuados. Minimiza la generación de polvo

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en envase original.

Área de almacenamiento: Almacenar en un área seca, fresca y bien ventilada.

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

Medidas de higiene general:

Evitar la creación o propagación de polvo. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Código AX : 001-110-112		
Fecha de Elaboración : 17/01/2019	Página 3 de 5	
HOJA DE SEGURIDAD		
ONDAX 4 mg TABLETAS		

Para personal no de emergencia:

Equipo de protección: Gafas químicas o gafas de seguridad. Guantes impermeables al polvo.

Para el personal de emergencia:

Equipo de protección: Gafas químicas o gafas de seguridad. Guantes impermeables al polvo.

Protección de las manos: Guantes impermeables al polvo.

Protección de los ojos: Gafas químicas o gafas de seguridad.

Protección respiratoria: cuando se produzca una exposición por inhalación por el uso, el equipo de protección respiratoria es recomendado. Use un respirador purificador de aire equipado con cartuchos de filtración de partículas.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido

Apariencia y color: Tableta circular recubierta ranurada blanca, libre de partículas extrañas.

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Estabilidad: El producto es estable en condiciones normales de manejo y almacenamiento.

Productos de descomposición peligrosos: Calcio (Ca). Flúor (F). Óxido de nitrógeno. La quema produce humos irritantes, tóxicos y nocivos.

Condiciones a evitar: Temperaturas extremadamente altas o bajas.

Sustancias a evitar: Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

Reactividad: No se conocen reacciones peligrosas.

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

Código AX : 001-110-112		
Fecha de Elaboración : 17/01/2019	Página 4 de 5	
HOJA DE SEGURIDAD		
ONDAX 4 mg TABLETAS		

Experiencia en el hombre:

Toxicidad aguda: Oral: Nocivo si se ingiere

Toxicidad para la reproducción: No clasificado

Se han realizado estudios de reproducción en embarazadas ratas y conejos en dosis orales diarias de hasta 15 y 30 mg / kg / día, respectivamente, y han revelado no hay evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido al ondansetrón. Administración oral de El ondansetrón hasta 15 mg / kg / día no afectó la fertilidad ni el rendimiento reproductivo general de Ratas macho y hembra.

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.

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

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Recomendaciones para la eliminación de aguas residuales: No deseche los residuos en la alcantarilla.

Recomendaciones para la eliminación de desechos: Deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales

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.

Código AX : **001-110-112**

Fecha de Elaboración : **17/01/2019**

Página **5** de **5**



HOJA DE SEGURIDAD

ONDAX 4 mg TABLETAS

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