

## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto : LETROZOLE**

**Fecha de actualización: 26.08.2015**

**Revisión N°: 05**

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

**Nombre comercial : LETROZOLE**

**Compañía :** Cipla Limited

**Dirección:** Cipla House, Peninsula Business Park  
Ganpatrao kadam marg, Lower Parel Mumbai-400013

Cipla Limited, Virgonagar (division de fabricación)  
Old Madras road Bangalore-560049

**Teléfono :** (9180) 28471180

**Fax :** (+9180) 28472795

**Mail :** [ckkulkarni@cipla.com](mailto:ckkulkarni@cipla.com)

**Página Web :** [www.cipla.com](http://www.cipla.com)

**Contacto de emergencia :** 022-23082891 / 022-23095521 / 022-23070160

**Uso :** Principio Activo para consume humano

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

(Clasificación según EC)

**Físico :** No clasificado

**Salud :** Toxicidad aguda, categoría 5

**Medioambiente :** No clasificado

**Pictograma y símbolos de advertencia:**



**Palabra de advertencia:** Peligro

**Contiene :** Material puro de Letrozol

**Peligros :** H360: Puede causar daños a la fertilidad o al bebé.  
H373: Puede provocar daños si la exposición es prolongada o repetida.

**Precauciones:**

P201: Obtenga instrucciones especiales antes de manipularlo

P202: No manipular hasta haber leído y entendido las precauciones de seguridad

P281: Use equipos de protección personal.

P308+P313: En caso de exposición, consulte con un médico

P314: Si no se siente bien, consulte con un médico.

**Precauciones suplementarias:** No disponible

## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto : LETROZOLE**

**Fecha de actualización: 26.08.2015**

**Revisión N°: 05**

### 3. COMPOSICIÓN QUÍMICA Y COMPONENTES

**Nombre químico** : 4, 4'-(1H-1, 2, 4-triazol-1-ylmethylene) dibenzonitrilo  
**Fórmula Molecular** :  $C_{17}H_{11}N_5$   
**Peso Molecular** : 285.3  
**CAS No** : 112809-51-5

**EC No** : No disponible  
**UN No** : -----

### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

**Consejos generales:** Solicite ayuda médica en todos los casos.

**Inhalación:** Mueva a la persona a una zona con aire fresco. Consulte con un medico inmediatamente.

**Contacto con la piel:** Quítese la ropa contaminada y lávela con agua abundante usando jabón. Consulte con un médico.

**Contacto con los ojos:** Lavar de inmediato con abundante agua y enjuague la zona durante al menos 15 minutos. Consulte con un médico inmediatamente

**Ingestión:** Nunca de líquidos a una persona que muestre signos de estar inconsciente. Lave la boca con agua. No induzca al vómito a menos que esté dirigido por un medico. Consulte con un médico inmediatamente.

#### NOTAS PARA PROFESIONALES MÉDICOS

**Tratamiento médico** : Tratamiento sintomático. Consulte al medico de cabecera para detalles adicionales.

**Condiciones médicas agravadas por la exposición:** Los efectos derivados cluyen pérdida del apetito, nauseas y vómitos, reacciones alérgicas (sarpullido, picor, rojeces, presión sanguínea baja, indisposición y shock anafiláctico) e irritación local.

**Antídoto:** No disponible.

### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**Daños relacionados:** Emisión de humos tóxicos bajo condiciones de incendio.

**Medios de extinción:** Agua pulverizada, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol.

**Medidas especiales para la lucha y protección contra incendios:** Para todo tipo de fuegos, evacue a todo el personal hacia una zona segura. Los bomberos deberán usar bombonas personales de respiración y ropa de protección especial.

## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto : LETROZOLE**

**Fecha de actualización: 26.08.2015**

**Revisión N°: 05**

**Productos de combustión peligrosa:** Están incluidos el Monóxido de Carbono, Dióxido de Carbono, Óxido de Nitrógeno y otros productos típicamente de descomposición química a altas temperaturas.

### 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

**Precauciones Personales:** Señalice el área contaminada y evite el acceso no autorizado. Ponga hacia arriba los contenedores con fuga para evitar más áreas de pérdidas. Utilice bombonas de oxígeno para respirar, botas de goma y guantes de goma gruesos.

**Precauciones medioambientales:** Los vertidos deberán ser limpiados de manera que se evite la exposición del personal al máximo.

**Procedimiento de limpieza:** Los vertidos deberán ser limpiados de manera que se evite la exposición del personal al máximo.

**Procedimiento de descontaminación:** El material y contenedores deberán ser depositados según la legislación local y nacional.

### 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**Manipulación:** Evite el contacto a todo el personal, incluyendo la inhalación. Lleve ropa de protección cuando haya riesgo de exposición. Manipule el material en zonas con ventilación apropiada. No coma, ni beba ni fume mientras manipule el material. Guarde los contenedores debidamente sellados cuando no se estén usando. Evite dañar los contenedores. Lave siempre sus manos con agua y jabón después de la manipulación.

**Almacenamiento:** Guardar en contenedores envasados herméticamente, fuera del alcance de la luz y a una temperatura controlada entre 15°C y 30°C.

### 8. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

**Categoría de peligrosidad y límites de exposición:** Información no disponible.

**Equipos de protección Personal**

**Pictogramas:**



## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto :** LETROZOLE

**Fecha de actualización:** 26.08.2015

**Revisión N°:** 05

**Protección Respiratoria:** NIOSH / MSHA o Respirador estándar aprobado EN 149.

**Protección de las manos:** Guantes de goma resistentes a agentes químicos.

**Protección ocular:** Use gafas de protección o máscara de protección química.

**Protección de la piel:** Use ropa de protección corporal para evitar la exposición.

**Control de ventilación:** Use el proceso de recintos, ventilación exhaustiva local u otro control de ingeniería para mantener el nivel aéreo por debajo del límite de exposición. Si las operaciones general polvo, humo o vapor, ventile el área para mantener el límite de exposición a un nivel bajo.

**Medidas de higiene:** Manipule según el reglamento de las prácticas industriales y de higiene. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada de trabajo.

---

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Apariencia:** Polvo cristalino blanco o amarillo

**Presión de vapor:** No disponible

**Punto de destello:** No disponible

**Rango de fusión:** 239-251°C

**Gravedad específica:** No disponible

**Densidad relativa:** No disponible

**Solubilidad:** Altamente soluble en diclorometano. Ligeramente soluble en alcohol. Prácticamente insoluble en agua.

**Densidad de vapor:** No disponible

**Viscosidad:** No disponible

**Punto de ebullición:** No disponible

**Auto-ignición:** No disponible

**Inflamable:** No disponible

---

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Estabilidad:** Estable bajo las recomendaciones de almacenamiento.

**Incompatibilidades:** Evite reacciones con agentes de oxidación.

**Productos de descomposición peligrosos:** Cuando se calienta hasta la descomposición, emite humos peligrosos. Para grandes cantidades , no aplica.

**Reacciones peligrosas:** No disponible.

**Polimerización peligrosa:** No ocurrirá.

---

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Toxicidad oral:** No disponible.

**Sensibilización:** No disponible.

## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto : LETROZOLE**

**Fecha de actualización: 26.08.2015**

**Revisión N°: 05**

**Toxicidad inhalada:** No disponible.

**Toxicidad Genética:** No disponible.

**Piel:** Puede causar irritación.

**Carcinogenicidad:** No disponible.

**Ojos:** Puede causar irritación.

**Efectos Reproductivos:** No disponible.

**Efectos en órganos:** No disponible.

**Valores de toxicidad:**

**ORL-RAT LD 50:** >2000 mg/kg

**SCU-RAT LD 50:** No disponible

**ORL- MICE LD 50:** No disponible

**SCU-MUS LD 50:** No disponible

### 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Resumen:** No permita la entrada de producto en suministros de agua potable, aguas residuales o tierras.

**Eco-toxicidad:** No disponible.

**Degradación:** No disponible.

### 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN

**Recomendaciones para la eliminación:** Elimine el material como desperdicios peligrosos según la legislación local, estatal y federal.

**Requisitos Regulatorios:** Elimine el material como desperdicios peligrosos según la legislación local, estatal y federal.

### 14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE (Clasificación y etiquetado UE)

**Grupo ADR**

**Clase ADR**

**Pictogramas adicionales  
ADR**

**IATA**

**GHS**

Producto No Peligroso

Producto No Peligroso



**Otra información:** No regulado como producto peligroso

## FICHA DE SEGURIDAD

**Producto : LETROZOLE**

**Fecha de actualización: 26.08.2015**

**Revisión N°: 05**

### 15. INFORMACIÓN REGULATORIA

**Etiquetado según directrices CEE:** Según mencionado en la sección 14.

**Legistalación Nacional u otra información regulatoria** : Reg. (EC) N° 1907/2006, Reg(EC) N° 1272/2008

---

### 16. OTRA INFORMACIÓN

**Categoría terapéutica del material:** Antineoplástico

**Referencias:**

1. Globally Harmonized System of Classification And labelling Of Chemicals (GHS)
2. U. S. Farmacopea MSDS.
3. EDQM Ficha de seguridad (fecha 27.06.2013 versión: 5.0)

*La información mencionada está basada en el conocimiento actual y no garantiza determinadas propiedades. La información se ha obtenido de fuentes que creemos son fiables. La información y recomendaciones especificadas son las más precisas hasta la fecha de actualización. Nada de lo mencionado se considerará como una garantía expresa o implícita. Los destinatarios del material deben responsabilizarse bajo las leyes y regulación existentes para el debido uso, manipulación y transporte. Cipla Limited no asumirá ninguna responsabilidad por la pérdida o daños derivados de la manipulación, almacenaje o eliminación del producto. La información mencionada en este documento está relacionada únicamente para el material específico designado y puede no ser válido para materiales usados en combinación con otros materiales o en otros procesos.*

---