

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323



1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código del producto: 002797

Nº CAS: 50-35-1

Nº EC: 200-031-1

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad

Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.es

Página web: www.metaph.com

1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 4, H312

Repr. 1A, H360

Repr. 2, H361

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H301: Tóxico en caso de ingestión.

H312: Nocivo en contacto con la piel.

H360: Puede dañar el feto.

H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Declaración(es) de prudencia:

P202: No manipular la sustancia antes de haberse leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323



- P270: No comer, beber ni fumar durante su manipulación.
- P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

Nombre del producto:	TALIDOMIDE (USP)
Sinónimos:	TALIDOMIDA, THALIDOMIDE
Nombre IUPAC:	2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)-1H-isindole-1,3(2H)-dione
Nº CAS:	50-35-1
Nº EC:	200-031-1
Fórmula Molecular:	C ₁₃ H ₁₀ N ₂ O ₄

3.2. Mezclas

No aplicable.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales:	Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación:	Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.
Contacto con la piel:	Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos:	Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Si está consciente, dele a la víctima agua (máximo 2 vasos) para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.
Sobredosis:	El tratamiento de sobredosis es sintomático y de apoyo, e incluye lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. No inducir el vómito. 2. Considere el lavado gástrico dentro de 1 hora después de una ingestión de una cantidad muy grande. 3. Administrar lodo de carbón. 4. Trate la hipotensión con la infusión de líquido isotónico. Coloque al paciente en una posición de <i>trendelenburg</i>. Si la hipotensión persiste, administre dopamina o norepinefrina. 5. Monitoree al paciente para detectar depresión del sistema nervioso central y neuropatías periféricas. <p>Debido a que una sola dosis puede causar defectos de nacimiento graves, cualquier mujer en edad fértil expuesta a la TALIDOMIDA debe recibir una prueba de embarazo.</p>

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323



- 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

- Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada.
- Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.
- Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.
- Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.
Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Evite el contacto con la piel y los ojos. Evite la formación de polvo y aerosoles. Proporcione ventilación de escape adecuada en lugares donde se forma polvo. Medidas normales para la protección contra incendios preventiva.
Use protección respiratoria aprobada, guantes químicamente compatibles y ropa protectora. Limpie el derrame o recolecte el derrame usando una aspiradora de alta eficiencia. Coloque el derrame en un contenedor debidamente etiquetado para su eliminación. Lavar el sitio del derrame.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Mantenga el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado, protegido de la luz y a temperatura ambiente.

7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.



8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

8.2. Controles de la exposición

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco o casi blanco
Peso Molecular:	258.23 g/mol
Punto de fusión (°C):	269 – 271
Solubilidad en DMSO (20 °C):	Muy soluble
Solubilidad en acetona (20 °C):	Poco soluble
Solubilidad en agua (20 °C):	Poco soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Poco soluble
Solubilidad en cloroformo (20 °C):	Muy poco soluble
Solubilidad en éter dietílico (20 °C):	Muy poco soluble

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323



10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna conocida.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la exposición a la luz solar directa.

10.5. Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Emite humos tóxicos en condiciones de incendio (CO_x y NO_x).

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	113.0 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (LD50, ratón):	2.000 g/Kg
Toxicidad aguda cutánea (LD50, rata):	1.550 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles
Teratogenicidad:	Puede causar malformaciones en el feto. Sospechoso de su toxicidad reproductiva.

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 6 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:

Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión:

Nocivo por ingestión.

11.2. Información adicional

Nº RTECS:

TI4375000

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3. Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto:

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado:

Deseche como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

14.1. Número ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (TALIDOMIDA)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (THALIDOMIDE)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (THALIDOMIDE)

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

Producto: **TALIDOMIDE (USP)**

Código Producto: 002797

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 17/10/2023

Versión: 002797_MSDS_ESP_0323

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID:	International Transport of Dangerous Goods by Rail
IMDG:	International Maritime Dangerous Goods Code
IATA:	International Air Transport Association

Fuentes de los datos utilizadas:

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.