

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **NALTREXONE HCL (EUR. PH.)**

Código del producto: 002843

Nº CAS: 16676-29-2

Nº EC: 240-723-0

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 seguridadCompañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina 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. 4 H302**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia:

P264: Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

2.3. Otros peligros

Sin datos disponibles.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1. Sustancias**

Nombre del producto:	NALTREXONE HCL (EUR. PH.)
Sinónimos:	NALTREXONA HIDROCLORURO, NALTREXONE HYDROCHLORIDE
Nombre IUPAC:	(5a)-17-(cyclopropylmethyl)- 4,5-epoxy-3,14- dihydroxymorphinan-6-one hydrochloride
Nº CAS:	16676-29-2
Nº EC:	240-723-0
Fórmula Molecular:	C ₂₂ H ₂₃ NO ₄ · HCl

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.

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.

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:	Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.
Métodos extinción inadecuados:	No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Sin datos disponibles.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Óxidos de carbono.
- Óxidos de nitrógeno (NOx).
- Gas cloruro de hidrógeno.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfrie 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

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.

Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Conservar sólo en el envase original. Conservar los recipientes cerrados, bien ventilados, para protegerlos de la luz solar directa. Guarde los recipientes lejos de materiales incompatibles, comprobando la sección 10.

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

En el proceso de evaluación del riesgo se recomienda tener en cuenta los valores límite de exposición profesional del ACGIH para los polvos inertes no clasificados (PNOC respirable: 3 mg/mc; PNOC inhalable: 10 mg/mc). Si se superan estos límites, se recomienda utilizar un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) se seleccionará en función de los resultados de la evaluación del riesgo.

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 mascara 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
Color:	Blanco o casi blanco.
Peso Molecular (g·mol ⁻¹):	377.90
Punto de fusión (°C):	274

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No existen riesgos especiales de reacción con otras sustancias en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar la acumulación de polvo en el ambiente.

10.5. Materiales incompatibles

Sin datos disponibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ver epígrafe 5.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	1450 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:	Puede dañar al feto o a la fertilidad.
Mutagenicidad en células germinales:	Negativo
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles.
Ingestión:	Sin datos disponibles.
Piel:	Sin datos disponibles.
Ojos:	Sin datos disponibles.
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles.

11.2. Información adicional

Nº RTECS:	TU3980000
-----------	-----------

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

Sin datos disponibles

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: 1544

1.1. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID:	SÓLIDO ALCALINO, N.A.S. o SAL DE SÓLIDO ALCALINO, N.A.S. (NALTREXONA HIDROCLORURO)
IMDG:	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. or ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S. (NALTREXONE HYDROCHLORIDE)
IATA:	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. or ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S. (NALTREXONE HYDROCHLORIDE)

1.2. 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	

1.3. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

1.4. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso para el medio ambiente.

1.5. Precauciones particulares para los usuarios**Transporte por vía terrestre (ADR)**

Número de identificación de peligro (código Kemler):	60
Cantidades limitadas:	5 kg
Código de restricciones de túneles:	E

Transporte marítimo (IMDG)

EMS (Nº FS (fuego) Y Nº FS (derrame)):	F-A y S-A
Cantidades limitadas:	5 kg

Transporte aéreo (IATA)

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga:	100 kg
Cantidad máxima neta exclusivamente para aviones de carga:	200 kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga:	670
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga:	677
Disposiciones especiales:	A3, A5, A6, A801

2. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**2.1. 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)

2.2. Evaluación de la seguridad química

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

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

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

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.