

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **FLECAINIDA ACETATP PH. EUR.**

Código del producto: 010316

Nº CAS: 54143-56-5

Nº EC: 258-997-5

**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](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://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

Eye Irrit. 2, H315

STOT SE 3, H319

Skin Irrit. 2, H335

Repr. 1A, H360D

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H360D: Puede dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia:

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

P264: Lavarse las manos, frente y cara concienzudamente tras la manipulación.

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

P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



- P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
- 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 un lugar adecuado según la legislación vigente.

**2.3. Otros peligros**

Sin datos disponibles.

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

- Nombre del producto: FLECAINIDE ACETATE PH. EUR.
- Sinónimos: FLECAINIDE ACETATE, FLECAINIDA ACETATO
- Nombre IUPAC: (RS)-N-(2-Piperidylmethyl)- 2,5-bis-(2,2,2-trifluorethoxy) benzamide monoacetate
- Nº CAS: 54143-56-5
- Nº EC: 258-997-5
- Fórmula Molecular:  $C_{19}H_{24}F_6N_2O_5$

**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.

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



## 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

En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.

### 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

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

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

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Almacenar lejos de bases fuertes, ácidos fuertes, fuentes de ignición y luz directa del sol.

### 7.3. Usos específicos finales

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

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 4 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



## 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 mascarara 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
Peso Molecular:	474.40 g/mol
Densidad (25 °C):	0.491 g/mL
pH (2.5 %, agua):	6.7 – 7.1
Punto de fusión (°C):	145 – 147
Solubilidad en agua (20 °C):	Soluble
Solubilidad en etanol (20 °C):	Soluble
Solubilidad en HCl diluido (20 °C):	Insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 3.68

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



## 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

No se ha establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes y bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de HF, CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	1346 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca provocación cutánea
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Provoca irritación ocular
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Puede causar irritación respiratoria.
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado.
Toxicidad para la reproducción:	Puede causar daños en el feto o en la reproducción
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

#### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Nocivo por inhalación
Ingestión:	Nocivo por ingestión
Piel:	Nocivo en contacto con la piel
Ojos:	Nocivo en contacto con los ojos
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

### 11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



## 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

Evítese su liberación en el medio ambiente.

## 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 no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

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

No aplicable.

Producto: **FLECAINIDA ACETATO PH. EUR.**

Código Producto: 010316

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 01/12/2023

Versión: 010316\_MSDS\_ESP\_0223



## 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.

## 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.