

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código del producto: 0160

Nº CAS: 19774-82-4

Nº EC: 243-293-2

### 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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (UE) 2015/830.

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Repr. 2, H361

STOT RE 2, H373

Aquatic Chronic 1, H410

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

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

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125



Declaración(es) de prudencia:

- P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P263: Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
- P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P308+313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consulte a un médico.

**2.3. Otros peligros**

Sin datos disponibles.

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

- Nombre del producto: AMIODARONA HCL (EUR. PH.)
- Sinónimos: Amiodarona Hidrocloruro, Amiodarone Hydrochloride
- Nombre IUPAC: (2-butyl-1-benzofuran-3-yl){4-[2-(diethylamino)ethoxy]-3,5-diiodophenyl}methanone hydrochloride
- Nº CAS: 19774-82-4
- Nº EC: 243-293-2
- Fórmula Molecular:  $C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$

**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.

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125



## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

- Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, agua nebulizada y dióxido de carbono.
- Métodos extinción inadecuados: Sin datos disponibles.
- Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Espuma, polvo seco, agua nebulizada y dióxido de carbono.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

- Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido de la luz.

### 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:	Sólido
Peso molecular (g/mol):	681,8

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin datos disponibles.

### 10.2. Estabilidad química

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

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles.

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ver epígrafe 5.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	Sin datos disponibles
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:	Puede irritar las vías respiratorias.
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que puede dañar el feto. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Los estudios indican un peligro para los bebés durante el periodo de lactancia.
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
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**

Sin datos disponibles.

**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**

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos: CE50 – Daphnia Magna (pulga de mar grande) 0,3 mg/L – 48h

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Biodegradabilidad: No es fácilmente biodegradable

**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**

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125



## 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: 3077

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

ADR/RID: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Amiodarone hydrochloride)

IMDG: ENVIROMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Amiodarone hydrochloride)

IATA: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Amiodarone hydrochloride)

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

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	9	9	
IMDG:	9	9	
IATA:	9	9	

### 14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR/RID, IMDG, IATA: SI

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Marca-EHS requerida (códigos ADR 2.2.9.1.10 e IMDG 2.10.3) para embalajes únicos y embalajes combinados que contengan embalajes interiores con Mercancías Peligrosas > 5L para líquidos o > 5Kg para sólidos. Paquetes que sean igual o inferior a 5 kg / L, ninguna mercancía peligro osa de la Clase 9

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

No aplicable

Producto: **AMIODARONA HCL (EUR. PH.)**

Código Producto: 0160

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 08/05/2025

Versión: 0160\_MSDS\_ESP\_0125



## 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.