



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Fecha de revisión: 18-May-2015

Versión: 2.0

Página 1 de 10

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

Identificador de producto

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets

Nombre comercial: Edronax; Integrex; Norebox; Prolift; Solvax; Reboxetine

Familia química: Mezcla

Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Uso: Activo farmacéutico utilizado como Antidepresivo, dolor neuropático crónico

Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Pfizer Inc

Pfizer Pharmaceuticals Group

235 East 42nd Street

New York, New York 10017

1-800-879-3477

Pfizer Ltd

Ramsgate Road

Sandwich, Kent

CT13 9NJ

Reino Unido

+00 44 (0)1304 616161

Teléfono de emergencia:

CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300

Correo electrónico pfizer-MSDS@pfizer.com

de contacto:

Teléfono de emergencia:

CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS

Toxicidad a la reproducción: Categoría 1B : Efectos en la lactancia o a través de la misma

Clasificación de la Unión

Europea (EU):

Indicación de peligro de Tóxico para la reproducción: Categoría 2

la UE:

Frases de riesgo de la UE:

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R64 - Puede provocar daños a los bebés lactantes.

Elementos de la etiqueta

Advertencia:

Advertencia

Declaraciones sobre riesgos:

H360D - Puede causar daños al bebé en gestación

H362 - Puede ser nocivo para los lactantes

Medidas de precaución:

P201 - Recabar instrucciones especiales antes de su uso

P281 - Utilizar equipo de protección individual cuando se requiera

P260 - No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles

P263 - Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo/durante la lactancia

P308 + P313 - En caso de exposición demostrada o presunta: consultar a un médico

P405 - Guardar bajo llave

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 2 de 10
Versión: 2.0



Otros riesgos

No se cuenta con datos

Clasificación australiana de peligros (NOHSC):

Sustancia peligrosa. Mercaderías no peligrosas.

Nota:

Este documento ha sido preparado de acuerdo con las normas para la seguridad del lugar de trabajo, las cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o de sus ingredientes, sin importar el riesgo potencial. El informe preventivo y la advertencia incluida en él no pueden aplicarse a todos los casos. Sus necesidades pueden variar de acuerdo con las posibilidades de exposición en su lugar de trabajo.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Peligroso

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación de la Unión Europea (EU)	Clasificación del GHS	%
Reboxetine Methanesulfonate	98769-84-7	No enumerado	Xn;R22 Xn;R48/22 Repr.Cat2;R61 R64	Acute tox. 4 (H302) STOT RE. 2 (H373) Repr 1B (H360D) Lact (H362)	1-5
Celulosa (fibra de papel)	9004-34-6	232-674-9	No enumerado	No incluido en la lista	*
Silicon dioxide, NF	7631-86-9	231-545-4	No enumerado	No incluido en la lista	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	No enumerado	No incluido en la lista	*

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación de la Unión Europea (EU)	Clasificación del GHS	%
Dibasic calcium phosphate, dihydrate USP	7789-77-7	No enumerado	No enumerado	No incluido en la lista	*

Información adicional:

* Información propietaria

El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo. De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

Véase la Sección 16 para conocer el texto íntegro de las Frases R y las abreviaturas CLP/GHS mencionadas en esta sección.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos:

Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos por al menos 15 minutos.
Obtenga atención médica inmediatamente.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 3 de 10
Versión: 2.0

Contacto con la piel:	Quítese la ropa contaminada. Enjuague el área con abundante cantidad de agua. Utilice jabón. Obtenga atención médica.
Ingestión:	Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lave la boca con agua. No provoque el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente.
Inhalación:	Salga al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Obtenga atención médica inmediatamente.

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

Síntomas y efectos de exposición:	Para obtener información sobre los signos y síntomas potenciales de exposición, consulte la sección 2: Identificación de riesgos, y/o la sección 11: Información toxicológica.
Afecciones médicas agravadas por la exposición:	No conocidos

Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

Notas al médico:	Ninguno(a)
-------------------------	------------

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Medios extinguidores: Extinga los incendios con CO2, polvo extinguidor, espuma o agua.

Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos:	La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.
Peligros de incendio/explosión:	Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

Recomendación para bomberos

Durante todas las actividades de extinción de incendios, utilice equipos de protección apropiados, incluyendo un aparato de respiración independiente.

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

El personal involucrado en la limpieza debería utilizar equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Minimice la exposición.

Precauciones medioambientales

Coloque los desechos en un contenedor para desechos debidamente etiquetado y sellado. Deben tomarse precauciones para evitar la liberación en el medio ambiente.

Métodos y material para contención y limpieza

Medidas para la limpieza/recolección:	Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado por medio de un método que controle la generación de polvo. Para limpiar los derrames de sólidos secos debe utilizar un paño húmedo o una aspiradora con filtro. Limpie a fondo el área del derrame.
Factores adicionales a tener en cuenta para derrames extensos:	El personal que no sea imprescindible debería ser evacuado del área afectada. Informe sobre las situaciones de emergencia inmediatamente. Las operaciones de limpieza deberían ser realizadas solamente por personal capacitado.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para un manejo seguro

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 4 de 10
Versión: 2.0

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Minimice la producción y acumulación de polvo. Si las cápsulas o comprimidos se encuentran aplastados y/o rotos, evite la inhalación del polvo y el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de prevenir la exposición ocupacional o la liberación hacia el medio ambiente. Los puntos potenciales de emisiones de este material a la atmósfera debido a su procesamiento, deben controlarse con recolectores de polvos, sistemas de filtrado de HEPA y otros controles equivalentes.

Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas todas las incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Almacenar tal como se indica en el envase del producto.

Uso(s) final(es) específico(s): Activo farmacéutico utilizado como Antidepresivo, dolor neuropático crónico

8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

Parámetros de control

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro.

Reboxetine Methanesulfonate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 25µg/m³

Celulosa (fibra de papel)

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
TWA (Promedio ponderado por el tiempo) de Australia	10 mg/m ³
OEL de Bélgica: TWA	10 mg/m ³
OEL de Estonia: TWA	10 mg/m ³
OEL de Francia: TWA	10 mg/m ³
Irlanda OEL - TWA	10 mg/m ³
	4 mg/m ³
OEL de Letonia: TWA	2 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
OEL de Portugal: TWA	10 mg/m ³
OEL de Rumania: TWA	10 mg/m ³
Nivel de exposición ocupacional (OEL) - Promedio total ponderado (TWA) de Rusia	6 mg/m ³
OEL de España: TWA	10 mg/m ³
OEL Suiza - TWA	3 mg/m ³
O EL Vietnam - TWA	10 mg/m ³
	5 mg/m ³

Silicon dioxide, NF

TWA (Promedio ponderado por el tiempo) de Australia	2 mg/m ³
OEL de Austria: MAK	4 mg/m ³
	0.3 mg/m ³
OEL de la República Checa: TWA	0.1 mg/m ³
	4.0 mg/m ³
OEL de Estonia: TWA	2 mg/m ³
OEL de Finlandia: TWA	5 mg/m ³
Alemania - TRGS 900 - TWA	4 mg/m ³
Alemania (DFG) - MAK (Concentración máxima admisible)	4 mg/m ³
Irlanda OEL - TWA	6 mg/m ³
	2.4 mg/m ³
OEL de Letonia: TWA	1 mg/m ³

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 5 de 10
Versión: 2.0

8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf Listed
OEL de Eslovaquia: TWA	4.0 mg/m ³
OEL Suiza - TWA	4 mg/m ³ 0.3 mg/m ³

Magnesium stearate

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
OEL de Lituania: TWA	5 mg/m ³
Suecia OEL - TWA	5 mg/m ³

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro. El o los límites descritos para los componentes sólidos serán sólo relevantes en caso de que se genere polvo.

Método analítico:	Método analítico disponible para Reboxetine. Póngase en contacto con Pfizer Inc para obtener mayor información.
Exposure Controls	
Controles de ingeniería:	Los controles de ingeniería deben ser utilizados como medios primarios para controlar las exposiciones. La ventilación general de la habitación es adecuada a menos que el proceso genere polvo, vahos o gases. Mantenga los niveles de contaminación suspendida en el aire por debajo de los límites de exposición enumerados anteriormente en esta sección.
Equipos de protección personal:	Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal.
Manos:	Se recomienda utilizar guantes impermeables si es posible que la droga entre en contacto con la piel y para operaciones de procesamiento en grandes cantidades.
Ojos:	Utilice anteojos o gafas de seguridad si existe la posibilidad de contacto con los ojos.
Piel:	Se recomienda utilizar ropa de protección impermeable si es posible que la droga entre en contacto con la piel y para operaciones de procesamiento en grandes cantidades.
Protección respiratoria:	Si se excede el límite de exposición ocupacional aplicable, (OEL), utilice un respirador apropiado con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones a un nivel por debajo del OEL.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Comprimidos	Color:	blanco
Olor:	sin datos disponibles.	Umbral de olor:	sin datos disponibles.
Fórmula molecular:	Mezcla	Peso molecular:	Mezcla

Solubilidad del solvente:	sin datos disponibles
Solubilidad en agua:	sin datos disponibles
pH:	sin datos disponibles.
Punto de fusión/congelamiento (°C):	sin datos disponibles
Punto de ebullición (°C):	sin datos disponibles.
Coeficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor)	
Crospovidone	No se cuenta con datos
Reboxetine Methanesulfonate	No se cuenta con datos
Celulosa (fibra de papel)	No se cuenta con datos
Dibasic calcium phosphate, dihydrate USP	No se cuenta con datos
Silicon dioxide, NF	

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 6 de 10
Versión: 2.0

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

No se cuenta con datos

Magnesium stearate

No se cuenta con datos

Reboxetine

No se cuenta con datos

Temperatura de descomposición sin datos disponibles.
(°C):

Tasa de evaporación (gramo/s): sin datos disponibles

Presión de vapor (kPa): sin datos disponibles

Densidad de vapor (g/ml): sin datos disponibles

Densidad relativa: sin datos disponibles

Viscosidad: sin datos disponibles

Inflamabilidad:

Temperatura de autoencendido (sólido) (°C): sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólidos): sin datos disponibles

Punto de inflamación (líquido) (°C): sin datos disponibles

Límites explosivos superiores (líquido) (% por vol.): sin datos disponibles

Límites explosivos inferiores (líquido) (% por vol.): sin datos disponibles

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: sin datos disponibles

Estabilidad química: Estable en condiciones de uso normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas

Propiedades oxidantes: sin datos disponibles

Condiciones para evitar: Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

Materiales incompatibles: Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes

Productos de descomposición sin datos disponibles

peligrosa:

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información de efectos toxicológicos

Información General:

La información contenida en esta sección incluye los potenciales riesgos de los ingredientes individuales, los ingredientes activos y/o de un material químicamente relacionado.

A largo plazo:

Los estudios de dosis reiteradas en animales han mostrado que pueden provocar efectos adversos sobre hígado, riñones, sangre, médula ósea, sistema reproductor.

Efectos clínicos conocidos:

Los efectos adversos que se informaron con mayor frecuencia en el uso clínico incluyen sequedad en la boca, constipación insomnio, aumento de sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), vértigo, impotencia. Otros efectos adversos menos frecuentes incluyen náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

Toxicidad aguda: (Especie, ruta, punto final, dosis)

Reboxetine Methanesulfonate

rata Paraperióstico Dosis sintomática mínima 0.3 mg/kg

ratón Inyección subconjuntival (ocular) Dosis sintomática mínima 7.5mg/kg

Celulosa (fibra de papel)

rata Oral LD50 >5000 mg/kg

conejo Dérmica LD50 > 2000 mg/kg

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 7 de 10
Versión: 2.0

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Magnesium stearate

rata Oral LD50 >2000 mg/kg
rata Inhalación LC50 > 2000 mg/m³

Reboxetine

rata Oral LD50 977 mg/kg
rata Paraperiódico LD50 51.2mg/kg
ratón Intravenoso LD50 67.2mg/kg
ratón Oral Dosis letal mínima 200mg/kg
Perro Oral Dosis sintomática mínima >= 60mg/kg

Comentarios sobre toxicidad aguda: El símbolo mayor que (>) indica que no se alcanzó el punto final de toxicidad con la dosis más elevada utilizada durante la prueba.

Irritación/sensibilización: (Tipo de estudio, especie, gravedad)

Celulosa (fibra de papel)

Irritación de la piel conejo No irritante
Irritación de los ojos conejo No irritante

Reboxetine

Antigenicidad – Reacción cutánea tardía Cuye negativo

Toxicidad con dosis reiterada: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, órgano objetivo)

Reboxetine Methanesulfonate

4 Semana/s rata Subcutánea 182 mg/kg/día LOAEL Sangre
28 Día/s Perro No se especificó ninguna ruta 1260 mg/kg/día LOAEL Sistema nervioso central

Reboxetine

4 Semana/s Perro Oral 15 mg/kg/día NOAEL Hígado, Corazón, Sangre
26 Semana/s rata Oral 25 mg/kg/día NOAEL Timo, Hígado, Médula ósea
26 Semana/s Perro Oral 3.75 mg/kg/día NOAEL Sangre, Hígado
52 Semana/s rata Oral 10 mg/kg/día NOAEL Médula ósea, Hígado
52 Semana/s Perro Oral 3 mg/kg/día NOAEL Hígado, Sistema reproductor femenino

Toxicidad en el desarrollo y reproducción: (tipo de estudio, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

Reboxetine

Reproducción y fertilidad rata Oral 100 mg/kg/día NOAEL No se observaron efectos con dosis máximas
Toxicidad reproductiva en dos generaciones rata Oral 10 mg/kg/día LOAEL Fetotoxicidad, Toxicidad reproductiva
Desarrollo embrio-fetal conejo Oral 50 mg/kg/día NOAEL Fetotoxicidad, No teratogénico
Desarrollo peri y post-natal rata Oral 5 mg/kg/día NOAEL Fetotoxicidad
Desarrollo peri y post-natal rata Oral 25 mg/kg/día LOAEL Fetotoxicidad, Toxicidad neonatal

Toxicidad genética: (tipo de estudio, tipo de célula/organismo, resultado)

Reboxetine

Mutagenicidad bacteriana (Ames) *Salmonella*, *E. coli* Negativo
In vitro Daño directo de ADN Células ováricas de hámster chino (CHO) negativo
in vitro Aberración cromosómica Humano Linfocitos negativo a niveles citotóxicos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 8 de 10
Versión: 2.0

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

in vitro Daño directo de ADN Hepatocitos de ratas Hongos negativo
in vivo Micronúcleo ratón Médula ósea negativo

Carcinogenicidad: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

Reboxetine

2 Año/s	ratón	Oral	45 mg/kg/día	NOAEL	No carcinogénico
2 Año/s	rata	Oral	90 mg/kg/día	NOAEL	No carcinogénico

Estado del carcinógeno: Ninguno de los componentes de esta fórmula se encuentran en la lista del IARC, NTP u OSHA como carcinógeno.

Crospovidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Perspectiva general ambiental: No se han investigado exhaustivamente las propiedades ambientales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Toxicidad: sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo: sin datos disponibles

Movilidad en el suelo: sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de desechos: Disponer de los desechos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Deben tenerse en consideración las disposiciones específicas de los Estados miembro y de la Comunidad. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Lo siguiente hace referencia a todos los medios de transporte a menos que se especifique más adelante.

No regulado para el transporte según las normas del DOT de los EE.UU., ADR, IATA ni IMDG de la UE.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 9 de 10
Versión: 2.0

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones y/o leyes respecto a la seguridad, la salud y el medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Canadá - WHMIS (Sistema de información de materiales peligrosos en el lugar de trabajo). Clasificaciones

Clase de peligro según el WHMIS:

D2a materiales muy tóxicos

D2b materiales tóxicos



Reboxetine Methanesulfonate

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Celulosa (fibra de papel)

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
REACH- Anexo XVII, Restricciones en ciertas sustancias peligrosas (RDS17):	Use restricted. See item 9[f]. powder
Lista del EINECS de la UE	232-674-9

Dibasic calcium phosphate, dihydrate USP

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Silicon dioxide, NF

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	231-545-4

Magnesium stearate

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	209-150-3

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Reboxetine Methanesulfonate Tablets
Fecha de revisión: 18-May-2015

Página 10 de 10
Versión: 2.0

16. OTRAS INFORMACIONES

El texto de las Frases R y de las abreviaturas GHS se muestra en la sección 3

Toxicidad aguda, oral-Cat.4; H302 - Dañino si se ingiere

Toxicidad específica del órgano afectado, exposición repetida-Cat. 2; H373 - Puede provocar daños en órganos por exposiciones prolongadas o repetidas

Toxicidad reproductiva-Cat. 1B; H360D - Puede causar daños al bebé en gestación

Toxicidad reproductiva, efectos en la lactancia o a través de la misma; H362 - Puede ser nocivo para los lactantes

Xn - Nocivo

Tóxico para la reproducción: Categoría 2

R22 - Nocivo por ingestión.

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R64 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

R48/22 - Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

Fuentes de datos: Información sobre el desarrollo de drogas con marca registrada de Pfizer. Información sobre toxicidad disponible públicamente.

Razones para la revisión: Sección 1 actualizada: Identificación de la sustancia/preparación y la compañía/emprendimiento. Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 3 actualizada- Composición/Información sobre los ingredientes. Sección 11 actualizada- Información toxicológica. Sección 16 actualizada - Otra información.

Fecha de revisión: 18-May-2015

Preparado por: Comunicación de riesgos en la gestión de productos
Operaciones mundiales de Pfizer sobre de medio ambiente, salud y seguridad

Pfizer Inc considera que la información que se encuentra en esta Planilla de Datos de Seguridad de Material es exacta y a pesar de haber sido elaborada de buena fe, no da garantía alguna, ni explícita ni implícitamente. Si no se incluye información sobre algún peligro en este documento, se debe a que no existe tal información en este momento.

Final de la hoja de datos de seguridad