FICHA DE SEGURIDAD

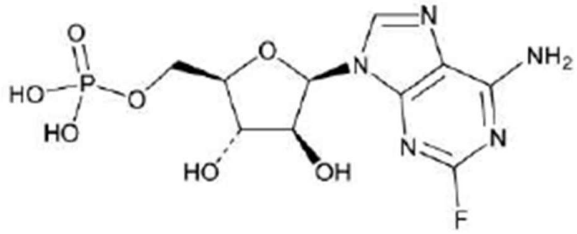
SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	FLUDARABINA 50 mg	
Presentación Comercial	ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA	
Titular del Registro Sanitario	LABORATORIO KEMEX S.A.	
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0016859 R1	
Código ATC:	L01B05	
Dirección del Titular del Registro	Nazarre 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA	
Teléfono del Titular del Registro	+(54)11 4138 1000	
Laboratorios Fabricantes	LABORATORIO KEMEX S.A.	
	Dirección	Teléfono
	Nazarre 3446/3454, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA	+(54)11 4138 1000

SECCIÓN Nº2: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico: Fludarabina Fosfato.

Fórmula Química: $C_{10}H_{13}FN_5O_7P$



Número CAS: 75607-67-9

SECCIÓN Nº3: Identificación de los riesgos

3.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

· **Riesgo a la salud:** Puede causar alteraciones genéticas hereditarias. (R46,R60,R61)
· **Riesgos Generales:** --------

SECCIÓN Nº4: Medidas de Primeros Auxilios.

·**Inhalación**:
Si la persona aspiró, muévala al aire fresco. Buscar atención médica inmediatamente.

·**Contacto con la piel**:
Remover ropa contaminada. Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Buscar atención médica.

·**Ingestión**:
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. No inducir el vómito excepto por personal médico. Buscar atención médica inmediatamente.

·**Contacto con los ojos:**
Lavar abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

SECCIÓN Nº5: Medidas para lucha contra el fuego.

·**Riesgos específicos**:
Partículas finas (como polvo o niebla) podrían avivar al fuego/explosiones. Posible formación de gases tóxicos durante el calentamiento o incendio.

·**Método especifico a emplear**:
Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

·**Equipos de protección personal para el combate del fuego**:
Usar equipo de protección apropiada, incluyendo equipo de respiración autónomo.

SECCIÓN Nº6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:
Contener la fuente de derrame si es que es seguro hacerlo. Colectar el derrame con material absorbente. Limpiar el área complemente. Guardar en contenedores apropiadamente rotulados, sellar el contener para su eliminación. Se deben tomar medidas para prevenir su liberación al medio.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia:
Utilícese equipo de protección individual. Minimizar la exposición.

SECCIÓN Nº7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura:
Minimizar la formación de neblina y vapores: Evítese respirar la neblina o aerosoles. Evitar el contacto a los ojos, piel y ropa. Cuando se manipule, usar elementos de protección personal apropiadas. Luego del manipuleo, lavarse completamente. Debe evitarse la liberación al medio. Las emisiones de este material a la atmósfera, en potenciales puntos del proceso, deben ser controladas mediante colectores de polvo, filtros HEPA u otro equivalente de control.

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar en su envase original.

SECCIÓN Nº8: Control de Exposición/Protección Especial.

· **Medidas de higiene general**:
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. El lugar de trabajo debe estar ventilado, salvo que el proceso genere polvo, niebla o vapores. Mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición.

· **Equipo de protección personal**:
· **Protección Respiratoria**:
Si se excede el Límite de Exposición Ocupacional (OEL), usar un respirador apropiado con el factor de protección suficiente para controlar la exposición por debajo del OEL.

· **Protección de manos**:
Manipular con guantes. Los guantes deben ser controlados antes de la utilización. Utilice la técnica correcta de quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso, de conformidad con las leyes aplicables y buenas prácticas de laboratorio. Lavar y secar las manos.

· **Protección ocular**:
Gafas de seguridad con protecciones laterales

· **Protección de la piel y cuerpo**:
Traje de protección completo contra productos químicos. El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

SECCIÓN Nº9: Propiedades Físicas y Químicas.

·**Estado Físico**: sólido

·**Apariencia y olor**: polvo blanco.

·**pH a 20°C**: sin datos disponibles

·**Densidad:** sin datos disponibles.

·**Punto de Ebullición:** sin datos disponibles.

·**Punto de inflamabilidad:** sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº10: Estabilidad y reactividad.

·**Estabilidad:** sin datos disponibles

·**Productos de descomposición peligrosos:** sin datos disponibles.

·**Condiciones a evitar**: ·**Sustancias a evitar:** sin datos disponibles.

·**Reactividad:** sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº11: Información Toxicológica.

··**El ensayo de irritación de la piel (humana):** sin datos disponibles. (Severa en el conejo).

·**Experiencia en el hombre:** No está clasificado como cancerígeno.

·**Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** Sin datos disponibles

SECCIÓN Nº12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:

Toxicidad: Sin datos disponibles. La liberación al medio ambiente debería ser evitada.

Persistencia y degradabilidad Sin datos disponibles.

Potencial de bioacumulación. Sin datos disponibles.

Movilidad en el suelo. Sin datos disponibles.

Resultados de la valoración PBT y mPmP Sin datos disponibles.

Otros efectos adversos Sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Métodos para el tratamiento de residuos.

Producto.
Ofertar el sobrante y las soluciones no-aprovechables a una compañía acreditada. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible. La mejor tecnología disponible debe ser utilizada para prevenir su liberación al medio. Esto puede incluir técnicas destructivas para desperdicio o aguas residuales.

Envases contaminados
Eliminar como producto no usado.

SECCIÓN Nº14: Información sobre Transporte.

Número ONU
ADR/RID: IMDG: IATA:

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Clase(s) de peligro para el transporte
ADR/RID:- IMDG: IATA:-

Grupo embalaje
ADR/RID: No IMDG: - IATA:-

Peligros para el medio ambiente
ADR/RID: IMDG IATA:

Precauciones particulares para los usuarios.
Sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº15: Información Reglamentaria

Indicación de Peligro según EU: toxico a nivel reproductivo, Categoría 2 Mutagenicidad: Categoría 2

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.
Sin datos disponibles.

Evaluación de la seguridad química.
Sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº16: Información Adicional.

R46: Puede causar daños genéticos heredables.
R60: Puede generar infertilidad.
R61: Puede causar daño al feto.