FICHA DE SEGURIDAD

SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía

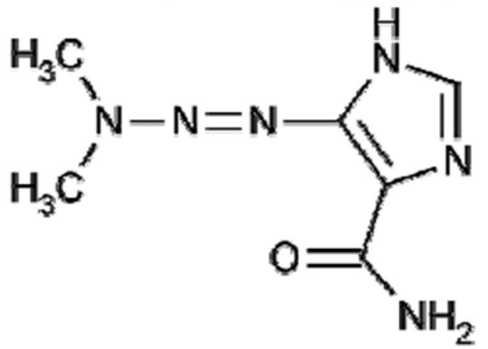
Nombre Comercial del Producto	DACARBAZINA 200 mg
Presentación Comercial	1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA (SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)
Titular del Registro Sanitario	LABORATORIO KEMEX S.A.
CUM:	INVIMA 2015M-0016349
Código ATC:	L01AX04
Dirección del Titular del Registro	Nazarre 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: Dacarbazina

Fórmula Química: $C_6H_{10}N_6O$



Número CAS: 4342-03-4

SECCIÓN Nº3: Identificación de los riesgos

3.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4), H302
Toxicidad aguda, Inhalación (Categoría 4), H332
Toxicidad aguda, Cutáneo (Categoría 4), H312
Irritaciones cutáneas (Categoría 2), H315
Irritación ocular (Categoría 2), H319
Carcinogenicidad (Categoría 1B), H350

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (Categoría 3), Sistema respiratorio, H335
Mutagenicidad en células germinales (Categoría 1B), H340

· Riesgo a la salud: Tóxico.

· Riesgos Generales:

H302 + H312 + H332	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H340	Puede provocar defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.

SECCIÓN Nº4: Medidas de Primeros Auxilios.

·**Inhalación**:
Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Consultar a un médico.

·**Contacto con la piel**:
Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico.

·**Ingestión**:
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

·**Contacto con los ojos:**
Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

SECCIÓN Nº5: Medidas para lucha contra el fuego.

·**Riesgos específicos**:
Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx)

·**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**:
Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

SECCIÓN Nº6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:
Evite la formación de polvo. Evitar respirar los vapores, la neblina o el gas. Asegurar una ventilación apropiada. Evacuar el personal a zonas seguras. Evitar respirar el polvo. Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Limpiar y traspalar. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

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

SECCIÓN Nº7: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura:
Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Evítese la exposición-recábense instrucciones especiales antes del uso.
Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.

Condiciones de almacenamiento:
Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.
Temperatura de almacenaje recomendada: -20º C.

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.

· **Equipo de protección personal**:
· **Protección Respiratoria**:
Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores, purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara, tipo N100(EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de repuesto para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componentes testeados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

· **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 conformes con la EN166. Use equipo de protección para los ojos probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, tales como NIOSH (EE.UU) o EN 166 (UE)

· **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.

·**Experiencia en el hombre:** Posible agente carcinógeno para el humano.

·**Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** Anorexia, Náusea, Vómitos

SECCIÓN Nº12: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:
Toxicidad:
Sin datos disponibles.
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
La valoración de PBT / mPmB no está disponible ya que la evaluación de la seguridad química no es necesaria / no se ha realizado
Otros efectos adversos Sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Métodos para el tratamiento de residuos.

Producto.
Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador

apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador.
Ofertar el sobrante y las soluciones no- aprovechables a una compañía de vertidos acreditada.

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
ADR/RID: Mercancía no peligrosa. IMDG:
Mercancía no peligrosa.
IATA: Mercancía no peligrosa.

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: No IMDG Contaminante marino: no IATA: No

Precauciones particulares para los usuarios.
Sin datos disponibles.

SECCIÓN Nº15: Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº. 1907/2006.

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.
Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN Nº16: Información Adicional.

RTECS: NI3950000