

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Acidi salicylici unguentum 5%
- **Número del artículo:** 602612
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Intermedio farmacéutico
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
FAGRON S.R.L.  
Intendente Neyer, 924  
Beccar – San Isidro  
www.fagron.ar
- **Área de información:**  
Tel: +5411 4742-5625  
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**  
Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1      H318 Provoca lesiones oculares graves.  
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2      H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Pictogramas de peligro**



GHS05 GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Ácido salicílico
- **Indicaciones de peligro**  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **Consejos de prudencia**  
P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
P305+P351+P338 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.  
P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P308+P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la legislación local/regional/nacional/internacional.

**Nombre comercial:** Acidi salicylici unguentum 5%

( se continua en página 1 )

- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**  
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 69-72-7	Ácido salicílico Toxicidad para la reproducción – Categoría 2, H361; Lesiones oculares graves/irritación ocular – Categoría 1, H318; Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4, H302; Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 3, H402	3–≤5%
CAS: 8012-95-1	aceites de parafina Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 5, H313	1–≤3%

- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**  
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.  
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente al médico.
- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**  
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.  
Llevar puesto un traje de protección total.

**Nombre comercial: Acidi salicylici unguentum 5%**

( se continua en página 2 )

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Diluir con mucha agua.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).  
Utilizar un neutralizador.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**  
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## **SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Guardar la ropa protectora por separado.  
Evitar el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

**Nombre comercial: Acidi salicylici unguentum 5%**

( se continua en página 3 )

Las mujeres embarazadas deben evitar imperativamente la aspiración y el contacto con la piel.  
No comer, beber, fumar o esnifar tabaco durante el trabajo.

- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:** Pastoso

**Color:** Amarillo claro

- **Olor:** Característico

- **Umbral olfativo:** No determinado.

- **valor pH:** No determinado.

- **Cambio de estado**

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 211°C

- **Punto de inflamación:** >150°C

- **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:** No determinado.

- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

**Inferior:** No determinado.

Nombre comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( se continua en página 4 )

Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20°C:	<0,1 hPa
· Densidad a 20°C:	0,80168–0,94968 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad a granel:	802–950 kg/m <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente: VOC (CE)	0,00 %
Contenido de cuerpos sólidos:	97,5 %
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

### ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	17820 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>80000 mg/kg (rabbit)

### CAS: 69-72-7 Ácido salicílico

Oral	LD50	891 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

### CAS: 8012-95-1 aceites de parafina

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	>5 mg/l (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.

Nombre comercial: Acidi salicylici unguentum 5%

( se continua en página 5 )

- **Lesiones o irritación ocular graves**  
Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Irritante
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

## SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

## SECCIÓN 14: Información de transporte

- |   |           |
|---|-----------|
| · <b>Número ONU</b>   |           |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |           |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido |
| · <b>Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |           |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     |           |
| · <b>Clase</b>  | suprimido |
| · <b>Grupo de embalaje</b>  |           |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido |

**Nombre comercial: Acidi salicylici unguentum 5%**

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · Peligros para el medio ambiente:  | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios                                     | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:  | suprimido     |

## SECCIÓN 15: Información regulatoria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Evaluación de la seguridad química:  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**  
Fagron Argentina  
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR