

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Loratadine
- **Número del artículo:** 101774
- **Número CAS:**
79794-75-5
- **Número CE:**
935-907-9
- **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.fragron.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**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 3	H301 Tóxico en caso de ingestión.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Irrit. oc. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización cutánea – Categoría 1	H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2	H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
Carcinogenicidad – Categoría 2	H351 Susceptible de provocar cáncer.
Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición única) – Categoría 3	H335 Puede irritar las vías respiratorias.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro agudo – Categoría 1	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 1	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

(se continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 1)

· Pictogramas de peligro



GHS06 GHS08 GHS09

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- H341 Susceptible de provocar defectos genéticos.
- H351 Susceptible de provocar cáncer.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Consejos de prudencia

- P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P321 Tratamiento específico (véase en esta etiqueta).
- P330 Enjuagarse la boca.
- 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.
- P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· Caracterización química: Sustancias

· Denominación N° CAS

CAS: 79794-75-5 Loratadine

· Número(s) de identificación

· Número CE: 935-907-9

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· En caso de con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 2)

- **En caso de ingestión:** No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.
- **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**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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** Desempolvar cuidadosamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 3)

- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **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.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **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.
- **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:** Polvo cristalino
 - **Color:** Blanquecino
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** 131–136°C

(se continua en página 5)

AR

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 4)

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de ignición:	630°C
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· 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:**

Oral	LD50	293 mg/kg (mouse)
		189 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.

(se continua en página 6)

AR

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 5)

- **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Mutagenicidad en células germinales – Categoría 2, Carcinogenicidad – 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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos
- **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.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|---|---|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR | SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Loratadine) |
| · IMDG | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine) |
| · IATA | Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine) |

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/8

fecha de impresión 06.12.2022

Revisión: 06.12.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 6)

<ul style="list-style-type: none"> · Clase(s) de peligro para el transporte · ADR 	
<ul style="list-style-type: none"> · Clase · Etiqueta 	6.1 Materias tóxicas 6.1
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA 	
<ul style="list-style-type: none"> · Class · Label 	6.1 Materias tóxicas 6.1
<ul style="list-style-type: none"> · Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	III
<ul style="list-style-type: none"> · Peligros para el medio ambiente: · Marcado especial (ADR): 	Sustancia sólida potencialmente peligrosas para el medio ambiente Símbolo (pez y árbol)
<ul style="list-style-type: none"> · Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category 	Atención: Materias tóxicas 60 F-A,S-A A
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) 	5 kg Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
<ul style="list-style-type: none"> · Categoría de transporte · Código de restricción del túnel 	2 E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
<ul style="list-style-type: none"> · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (LORATADINE), 6.1, III, PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

AR

(se continua en página 8)

Nombre comercial: Loratadine

(se continua en página 7)

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** No contiene la sustancia.
- **Categoría Seveso**
H2 TOXICIDAD AGUDA
E1 Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 50 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR