

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/6

fecha de impresión 19.09.2022

Revisión: 19.09.2022

Número de versión 2.0

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Simvastatin
- **Número del artículo:** 103414
- **Número CAS:**  
79902-63-9
- **Número CE:**  
616-751-8
- **1.2 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** Aditivos farmacéuticos
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Fagron Iberica, S.A.U.  
Josep Tapiolas, 150  
08226 Terrassa  
www.fagron.es
- **Área de información:**  
Tel.: +34 93 73 10 722  
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.1 Caracterización química: Sustancias**
- **Denominación N° CAS**  
CAS: 79902-63-9 Simvastatin
- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 616-751-8

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

Nombre comercial: Simvastatin

( se continua en página 1 )

- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:**  
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.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 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

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Agua  
Polvo extintor  
Dióxido de carbono CO2  
Espuma  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un traje de protección total.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Evitar la formación de polvo.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.  
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 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

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 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:** Ningunos, -as.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

Nombre comercial: Simvastatin

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**  
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:** No es necesario.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### · Datos generales

#### · Aspecto:

· <b>Forma:</b>	Polvo cristalino
· <b>Color:</b>	Blanquecino
· <b>Olor:</b>	Inodoro
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No aplicable.

#### · Cambio de estado

· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	134,5–139°C
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

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

· **Temperatura de auto-inflamación:** No determinado.

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

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 4/6

fecha de impresión 19.09.2022

Revisión: 19.09.2022

Número de versión 2.0

Nombre comercial: Simvastatin

( se continua en página 3 )

· <b>Límites de explosión:</b>	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No aplicable.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No aplicable.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con agua:</b>	No determinado.
· <b>Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con oxidantes fuertes.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

Oral	LD50	3000 mg/kg (mouse)
		4438 mg/kg (rat)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

 Fagron  
personalizing  
medicine

( se continua en página 5 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/6

fecha de impresión 19.09.2022

Revisión: 19.09.2022

Número de versión 2.0

Nombre comercial: Simvastatin

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): 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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable. |

Nombre comercial: Simvastatin

( se continua en página 5 )

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: suprimido

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 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.
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**  
No contiene la sustancia.
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**  
No contiene la sustancia.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
No contiene la sustancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

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 IbericaQuality Assurance
- **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es
- **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  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
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

ES