

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial: Finasteride (Form III)**
Finasteridum
- **Número del artículo:** 101588
- **Número CAS:**
98319-26-7
- **Número CE:**
620-534-3
- **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 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B	H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición repetida) – Categoría 1	H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/9

fecha de impresión 04.01.2022

Revisión: 04.01.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 1)

· Pictogramas de peligro



GHS07 GHS08 GHS09

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Consejos de prudencia

P260 No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

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

98319-26-7 Finasteride (Form III)

Finasteridum

· Número(s) de identificación

· **Número CE:** 620-534-3

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 2)

- **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:**
Chorro de agua rociada
Espuma resistente al alcohol
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO₂
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.
Oxidos azoicos (NO_x)
Monóxido de carbono (CO)
- **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**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **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 item 13.
- **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**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 3)

- **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:**
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.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
- **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

AR

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/9

fecha de impresión 04.01.2022

Revisión: 04.01.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 4)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· Olor: Perceptible

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 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.

· 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:

Insoluble.

· Coeficiente 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.

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/9

fecha de impresión 04.01.2022

Revisión: 04.01.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 5)

- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)

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	418 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

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 (autoclasificación): 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.
(se continua en página 7)

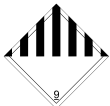

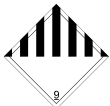
AR

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 6)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

· Número ONU · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR	3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
· IATA	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
· Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IATA	
 	
· Clase · Etiqueta	9 Materias y objetos peligrosos diversos 9
· IMDG	
	
· Class · Label	9 Materias y objetos peligrosos diversos 9
· Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	III
· Peligros para el medio ambiente: · Marcado especial (ADR): · Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol) Símbolo (pez y árbol)
· Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS:	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos 90 F-A,S-F

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/9

fecha de impresión 04.01.2022

Revisión: 04.01.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 7)

· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	-
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (FINASTERIDE (FORM III) FINASTERIDUM), 9, III

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 E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 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

(se continua en página 9)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 9/9

fecha de impresión 04.01.2022

Revisión: 04.01.2022

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Finasteride (Form III)
Finasteridum

(se continua en página 8)

· **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