

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 04-mar-2016

Fecha de revisión 28-dic-2021

Número de Revisión 4

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

Nombre del Producto	Lamotrigine
Cat No. :	AC460850000; AC460850010; AC460850050
Nº CAS	84057-84-1
Sinónimos	6-(2,3-Dichlorophenyl)-1,2,4-triazine-3,5-diamine
Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Entidad de la UE / nombre de la empresa Acros Organics
Acros Organics BVBA One Reagent Lane
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Fair Lawn, NJ 07410
Belgium
General Info; Tel: +32-14-57 52 11
(info@acros.com)
Technical Support; Tel +32-14-56 56 00
(acros.techsupport@thermofisher.com)

Nombre de la entidad / negocio del Reino

Unido

Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom
General info; Tel: +44 (0)1509 231166

Teléfono de emergencia	Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01 Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11 Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99 Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100 Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300 Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887
-------------------------------	--

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad aguda oral

Categoría 3

Elementos de la etiqueta**Palabras de advertencia**

Peligro

Indicaciones de peligro

Tóxico en caso de ingestión

**Consejos de prudencia****Prevención**

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

No comer, beber ni fumar durante su utilización

Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

Enjuagarse la boca

Almacenamiento

Guardar bajo llave

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Lamotrigine	84057-84-1	>95

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**Consejo general**

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata.

Contacto con los ojos

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica.

Contacto con la piel

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Se necesita atención médica inmediata.

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. No utilizar el método boca a boca si la víctima ha ingerido o inhalado la sustancia; administrar la respiración artificial con ayuda de una mascarilla de bolsillo dotada de una válvula unidireccional u otro dispositivo médico para reanimación respiratoria apropiado. Se

	necesita atención médica inmediata.
Ingestión	NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Síntomas y efectos más importantes	Ninguno razonablemente predecible.
Notas para el médico	Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO2), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.
Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Método -	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Límites de explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Sensibilidad a impactos mecánicos	No hay información disponible
Sensibilidad a descargas estáticas	No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de carbono. Cloruro de hidrógeno. Óxidos de nitrógeno (NOx). Dióxido de carbono (CO2).

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario. Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

NFPA

Salud
3

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales	Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.
Precauciones relativas al medio ambiente	No debe liberarse en el medio ambiente.
Métodos de contención y limpieza	Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación	Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la formación de polvo. Usar sólo bajo un protector contra humos químicos. No respirar (el polvo, el vapor, la niebla, el gas). No ingerir. En caso de ingestión, buscar inmediatamente asistencia médica.
---------------------	--

Almacenamiento.	Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Para mantener la calidad del producto: Mantener refrigerado. Guarde bajo una atmósfera inerte. Materiales incompatibles. Agentes oxidantes fuertes.
------------------------	---

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

<u>Pautas relativas a la exposición</u>	Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.
--	--

Medidas técnicas	Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.
-------------------------	---

Equipo de protección personal

Protección ocular y de la cara:	Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.
--	---

Protección de la piel y el cuerpo	Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.
--	--

Protección respiratoria	Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador aprobado por NIOSH si es necesario.
--------------------------------	--

Medidas higiénicas	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
---------------------------	--

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	De blanco a blancuzco
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No hay información disponible
Punto/intervalo de fusión	218 °C / 424.4 °F
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	Insoluble en agua
Coeficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C9 H7 Cl2 N5
Peso molecular	256.09

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
---------------------------	--

Estabilidad	termosensible. Sensible al aire.
--------------------	----------------------------------

Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles. Exposición al aire. Calor.
---------------------------------------	---

Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes
---------------------------------	---------------------------

Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono, Cloruro de hidrógeno, Óxidos de nitrógeno (NOx), Dióxido de carbono (CO2)
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda

Información del producto

Información sobre los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Lamotrigine	LD50 = 205 mg/kg (Rat)	No figura en la lista	No figura en la lista

Productos Toxicológicamente Sinérgicos No hay información disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Irritación No hay información disponible

Sensibilización No hay información disponible

Carcinogenicidad La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Lamotrigine	84057-84-1	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos No hay información disponible

Efectos sobre la reproducción No hay información disponible.

Efectos sobre el desarrollo No hay información disponible.

Teratogenicidad No hay información disponible.

STOT - exposición única Ninguno conocido

STOT - exposición repetida Ninguno conocido

Peligro por aspiración No hay información disponible

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible

Información del alterador del sistema endocrino No hay información disponible

Otros efectos adversos No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad Insoluble en agua

Bioacumulación No hay información disponible.

Movilidad No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Métodos de eliminación de los desechos

Quiénes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

DOT

Nº ONU	UN2811
Designación oficial de transporte	TOXIC SOLIDS, ORGANIC, N.O.S.
Nombre técnico	Lamotrigine
Clase de peligro	6.1
Grupo de embalaje	III

TDG

Nº ONU	UN2811
Designación oficial de transporte	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Clase de peligro	6.1
Grupo de embalaje	III

IATA

Nº ONU	UN2811
Designación oficial de transporte	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Clase de peligro	6.1
Grupo de embalaje	III

IMDG/IMO

Nº ONU	UN2811
Designación oficial de transporte	Sólido tóxico orgánico, n.e.p.
Clase de peligro	6.1
Grupo de embalaje	III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Lamotrigine	84057-84-1	-	-	-

Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

'-' - No listado

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación No es aplicable

Inventarios internacionales

Canadá (DSL/NDL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Filipinas (PICCS), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Australia (AICS), China (IECSC), Korea (KECL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Lamotrigine	84057-84-1	-	-	281-901-8	-	-	X	-	-	-

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Reglamentaciones Federales

SARA 313 No es aplicable

Categorías de riesgos SARA 311/312 Para más información, ver la sección 2

CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act) No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

CERCLA No es aplicable

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU. No es aplicable

Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): N
Contaminante marino DOT N
DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado No hay información disponible

Autorización / Restricciones según EU REACH

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Lamotrigine	84057-84-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Lamotrigine	84057-84-1	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por Asuntos normativos
Thermo Fisher Scientific
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación 04-mar-2016

Fecha de revisión	28-dic-2021
Fecha de impresión	28-dic-2021
Resumen de la revisión	La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la FDS