

# SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

# 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto LEFLUNOMIDA

Código del producto 51115

Nombre químico (5-Metil-N-[4-(trifluorometil) fenil-4-isoxazol carboxamida)

**Fórmula**  $C_{12}H_9F_3N_2O_2$  **Número CAS** 75706-12-6

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia y usos contraindicados

Uso del producto Producto técnico en la industria farmacéutica.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía MAPRIMED SA

Murguiondo 2011

C1440CNS Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 54-114630 1580

1.4. Teléfono de Emergencia

Teléfono RESTEC 0810-999-6091 24 HS

4301-0205

# SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia

# Clase y categoría de riesgo, según Reglamento CE 1272/2008 (EU-GHS/CLP)

Toxicidad Aguda, oral - Categoría 3

Irritación cutánea - Categoría 2

Irritación ocular - Categoría 2B

Toxicidad Específica de órganos diana tras una exposición específica- Categoría 3

Toxicidad Específica de órgano diana tras una exposición específica - Categoría 1

Toxicidad Reproductiva - Categoría 1

Toxicidad Aguda Acuática - Categoría 2

# 2.2. Elementos de la etiqueta

### Pictogramas de peligro





FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020 Página 1 de 12



# SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS (cont.)

Palabra de advertencia Peligro

- Respuesta

Indicaciones de peligro H301: Tóxico en caso de ingestión.

H315: Provoca irritación cutánea H320: -Provoca irritación ocular

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H360D: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H372: Provoca daños en hígado y sistema inmunológico tras

exposiciones prolongadas o repetidas.

H401: Tóxico para los organismos acuáticos.

### Consejos de prudencia (sólo 6 priorizados se colocan en la etiqueta)

- **Prevención** P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260: No respirar el polvo. P261: Evitar respirar el polvo.

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien

ventilado.

P273: Evitar la liberación al medio ambiente.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente

a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un

médico.

P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar

con agua y jabón abundantes.

P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición

confortable para respirar.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Seguir aclarando

P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta:

Consultar a un médico.

P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 2 de 12



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# **LEFLUNOMIDA**

# SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS (cont.)

P321: Se necesita un tratamiento específico (ver Sección 4 en

esta FDS).

P330: Enjuagarse la boca.

P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un

médico

P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un

médico

P362+P364: Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes

de volver a usarlas.

P391: Recoger el vertido.

- Almacenamiento P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el

recipiente herméticamente cerrado.

P405: Guardar bajo llave

- Consideraciones para la eliminación P501: Eliminar el contenido en un recipiente destinado a la

recolección de residuos especiales o peligrosos, de acuerdo a

las regulaciones locales, nacionales o internacionales.

**2.3. Otros peligros** Ninguno bajo condiciones normales.

# SECCIÓN 3. Composición/Información sobre los componentes

#### Sustancia

Sinonimia:  $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-5 metil-4 isoxazolcarboxi-p-toluildida.

5-metil-isoxazol-4-ácido carboxílico trifluorometilanilida.

HWA-486

Fórmula:  $C_{12}H_9F_3N_2O_2$ 

Peso molecular: 270,1 g/mol

Componentes: (5-metil-N-[-4-(trifluormetil)fenil]-4-isoxazolcarboxamida)

N° CAS.: 75706-12-6
EC No.: no disponible

# **Componente Peligroso**

Nombre Contenido CAS No. EC No. Index No. Clasificación

Leflunamida (Formall) Aprox. 99,5 % 75706-12-6 ---- Toxicidad Aguda, oral - Cat 3

Irritación cutánea - Cat 2 Irritación ocular - Cat 2B STOT Exposición única- Cat 3

STOT-RE - Cat 1

Toxicidad Reproductiva - Cat 1
Toxicidad Aguda Acuática -Cat 2

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influenciar en la clasificación del producto.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 3 de 12



# **SECCIÓN 4. Primeros Auxilios**

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Advertencia general Consultar a un médico y mostrarle esta ficha de datos de

seguridad.

Si inhaló Si respira, mover a la persona para que respire aire fresco y

mantener en reposo en una posición confortable para respirar. Si no respira, practicar respiración artificial. Consultar a un

médico.

En caso de contacto con la piel Lavar con abundante agua y jabón. Quitar la ropa contaminada y

lavarla antes de volver a usarla. Si aparece irritación: Consultar

a un médico.

En caso de contacto con los ojos Enjuagar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos. Si

es posible quitar las lentes de contacto. Mantener lavando durante 5 minutos. Si la irritación persiste: Consultar a un

médico.

En caso de ingestión Descontaminación:

Prehospitalaria: Administrar carbón activado si el paciente no está vomitando y es posible mantener la vias respiratorias

permeables.

Hospitalaria: Administrar carbón activado (50g dosis oral cada 12 horas por 11 días) si el paciente no está vomitando y es

posible mantener la vías respiratorias permeables.

Aceleración de eliminación: Colestiramina:

Colestiramina puede ser utilizada para acelerar la eliminación de la leflunamida o teriflunamida. Administrar colestiramina 8 g 3

veces al día durante 11 días.

# 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los efectos tóxicos se han estimado a partir de reportes de efectos adversos a dosis terapéuticas: 1) Toxicidad leve a moderada: hipertensión, alopecia reversible, diarrea, erupciones, niveles elevados de enzimas hepáticas, dolor en el pecho, náuseas, anorexia, dolor abdominal, dolor de cabeza, mareos, pancitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, tenosinovitis, bronquitis, infección respiratoria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Raros casos de hepatotoxicidad se han reportado con el uso terapéutico. También se han producido informes aislados de infecciones graves, incluyendo sepsis, pero pueden ser confundido por la terapia inmunosupresora concomitante o comorbilidad. Una muier no presentó efectos adversos después de tomar inadvertidamente leflunomida 120 mg al día durante 28 días. 2) Toxicidad grave: con altas dosis crónicas de leflunamida (34 mg / día durante 26 meses) se reportó nefritis intersticial en un adulto.

Leflunomida y teriflunomida fueron clasificadas por US FDA en la categoría X del embarazo, debido al riesgo de teratogenicidad grave o muerte del feto.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 4 de 12



# SECCIÓN 4: Primeros auxilios (cont.)

#### 4.3. Indicación de atención médica y tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico asistente. Requiere atención médica inmediata.

#### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción Medios de extinción adecuados. Agua pulverizada. Espuma

resistente a alcohol. Dióxido de carbono. Polvo químico seco.

Medios de extinción inadecuados No usar chorro de agua directo.

Procedimientos especiales Observar las precauciones habituales en caso de incendio

químico. Asegurarse que el agua utilizada (para la extinción de

incendios) no afecta el medio ambiente.

Lugares circundantes al incendio

Usar agua pulverizada o niebla para enfriar los recipientes

expuestos al fuego.

# 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia

Productos de combustión peligrosos En caso de incendio pueden generarse humos perjudiciales

para la salud (dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y

compuestos de fluor).

# 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección contra incendio No ingresar al área de incendio sin ropa de protección

adecuada. Usar un equipo de protección respiratoria autónomo de presión positiva y ropa protectora contra el calor y vapores. Este material es considerado combustible y el polvo puede

generar cargas estáticas.

#### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

# 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para personal de emergencia Evacuar el área. Ventilar el área y limpiar el lugar del derrame.

Proporcionar al personal de limpieza equipos de protección adecuados. Usar ropa de trabajo con mangas largas. Usar guantes resistentes a los productos químicos (nitrilo / neoprene). Barrer, colocar en una bolsa y conservar para su posterior eliminación. Evitar el levantamiento e inhalación del polvo.

6.2. Precauciones relativas al medio

ambiente

Evitar que el producto ingrese al sistema de desagües o red de agua. Notificar a las autoridades si el producto ingresa al

sistema de desagües o a la red pública de agua.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental (cont.)

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 5 de 12



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LEFLUNOMIDA

6.3. Métodos y material de contención y

limpieza

Si el producto se derramó en el suelo, barrer o recoger (con pala

o similar) y colocarlo en recipientes apropiados. Limitar la

producción de polvo.

6.4. Referencia a otras secciones Ver sección 8. Controles de exposición/protección personal.

Ver sección 13. Disposición final de residuos.

# SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

# 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas técnicas de protección Asegurar una adecuada ventilación en la zona de procesamiento

para evitar la formación de polvo. Se requiere ventilación

mecánica.

Manipulación Evitar el contacto con ojos y piel. Evitar respirar el polvo. No

> permitir comer, beber ni fumar en áreas de trabajo. Lavarse las manos y otras partes del cuerpo expuestas con agua y jabón después de la manipulación y antes de comer, beber y retirarse del trabajo. El producto debe ser manipulado de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta para asegurar su integridad.

# 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Almacenamiento** Cuñete de polietileno de alta densidad con doble bolsa de

polietileno externa color negro, con bolsa de sílica-gel, a

temperatura ambiente (no más de 30°C).

Almacenar alejado de Agentes oxidantes fuertes. Fuentes de ignición. Evitar la

exposición directa a la luz solar.

7.3. Usos específicos finales Ninguno

# SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Valor umbral límite  $0.005 \text{mg/m}^3$ 

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería apropiados Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Lavar las manos

> inmediatamente después de manipular el producto. Evitar la formación de polvo y de aerosoles. Usar en áreas bien ventiladas. Mantener alejado de fuentes de ignición.

Equipos de protección personal

- Protección de ojos Usar anteojos de seguridad o antiparras resistentes a productos

químicos.

- Protección de manos Manipular con guantes. Los guantes deben ser inspeccionados

antes de usar. Usar técnica apropiada de remoción (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto con el producto. Disponer los guantes contaminados después del uso

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 6 de 12



SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual (cont.). Equipos de protección personal / Protección de manos (cont.)

de acuerdo con las normas y las buenas prácticas de laboratorio. Seleccionar quantes apropiados y resistentes a

productos químicos (nitrilo / neoprene).

- Protección de la piel Usar ropa de protección adecuada contra productos químicos. El

tipo de traje de protección deberá seleccionarse de acuerdo a la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa presente en el ambiente de trabajo. Lavar la ropa contaminada antes de

volver a usarla.

- Protección respiratoria Usar protección respiratoria para polvos y aerosoles (máscara

con filtro para partículas) aprobada por autoridades

competentes. Si no se dispone de máscaras se dispondrá de

suministro de aire respirable.

- Otros No comer, beber o fumar durante la manipulación del producto

# SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Densidad [kg/m3]

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

Estado físico a 20 ° C Sólido
Color Blanco
Olor Inodoro.

Umbral de Olor No hay datos disponibles.

PH 6 (a 18 mg/l)
Peso molecular 270,1 g/mol
Punto de fusión [°C] 165-167 °C

Rango de fusión [°C] No hay datos disponibles. Temperatura crítica [°C] No hay datos disponibles. Temperatura de autoignición [°C] No hay datos disponibles. Inflamabilidad No hay datos disponibles. Punto de inflamación [°C] No hay datos disponibles. Punto inicial de inflamación [°C] No hay datos disponibles. Punto final de inflamación [°C] No hay datos disponibles. Rango de evaporación No hay datos disponibles. Acido /reserva alcalina [g NaOH/100g] No hay datos disponibles. Límites de explosividad - Inferior [%] No hay datos disponibles. Presión de vapor [20°C] No hay datos disponibles. Límites de explosividad - Superior [%] No hay datos disponibles. Densidad de vapor No hay datos disponibles.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

No hay datos disponibles.

Página 7 de 12



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# **LEFLUNOMIDA**

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas (cont.)

Densidad relativa líquida (agua= 1) No hay datos disponibles.

Densidad relativa vapor (aire=1) No hay datos disponibles..

Solubilidad en agua 0,0844 mg/ml

Solubilidad en solventes Soluble en acetona, acetonitrilo, etanol, cloroformo, acetato de

etilo, isopropanol y metanol.

Viscosidad 40°C [mm2/s] No hay datos disponibles.

Propiedades explosivas No hay datos disponibles.

Propiedades oxidantes No hay datos disponibles.

9.2. Información adicional

Familia química derivado de isoxazol

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**10.1. Reactividad** Estable bajo condiciones de transporte y almacenamiento

recomendadas.

**10.2. Estabilidad química** Estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas No ocurrirán bajo condiciones de transporte y almacenamiento

recomendadas. Puede descomponerse en condiciones de

exposición a materiales listados arriba.

Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

10.4. Condiciones que deben evitarse

**Condiciones que deben evitarse**Temperaturas extremadamente altas o bajas. Luz solar directa.

Humedad.

**10.5. Materiales incompatibles** Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos Por descomposición térmica se producen gases irritantes

y tóxicos: óxidos de nitrógeno y compuestos de fluor.

# SECCIÓN 11. Información toxicológica

# 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

**Toxicidad aguda** Tóxico en caso de ingestión.

 LD50 (o) (rata) [mg/kg]
 235 mg/kg

 LD50 (o) (conejo) [mg/kg]
 132 mg/kg

 LC50 (o) (ratón) [mg/l]
 445 mg/kg

Corrosión piel / irritación Causa irritación cutánea

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 8 de 12



# SECCIÓN 11. Información toxicológica (cont.)

Daño ocular severo / irritación ocular Causa irritación ocular (conejo)

Sensibilización respiratoria No hay datos disponibles.

Sensibilización cutánea Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los

> criterios de clasificación. Ensayo de sensibilización cutánea directa (o pasiva) con Conejillo de Indias. Resultado: negativo.

Genotoxicidad in vivo e in vitro Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los

criterios de clasificación.

Prueba de Arnes, Resultado: Negativo

Prueba citogenética en células de médula ósea de hámster

chino. Resultado negativo.

Ensayo de mutación genética HGPRT. Resultado: negativo En el ensayo de micronúcleos de ratón in vivo. Resultado.

Negativo

Ensayo de síntesis de ADN no programada. Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Toxicidad reproductiva

Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los

criterios de clasificación.

Este producto no es considerado como un carcinógeno por la IARC, ACGIH, NTP, u OSHA. El riesgo de malignidad,

especialmente trastornos linfoproliferativos, se incrementa con el uso de algunos inmunosupresión. Sin aparente aumento en la incidencia de tumores malignos o trastornos linfoproliferativos se

informó en los ensayos clínicos con leflunamida.

1.5 - 15 mg / kg / día de estudio de carcinogenicidad a largo plazo (2 años), por vía oral. Resultado: Aumento de la incidencia de linfoma (varones) y adenomas y carcinomas pulmonares (hembras). Relevancia para el uso clínico en humanos es

desconocido. Especie: Ratón

<6 mg / kg / día de estudio de carcinogenicidad a largo plazo (2 años), por vía oral. Resultado: Negativo Especies: rata. Puede perjudicar la fertilidad o al feto. Terflunamide, un metabolito activo de la leflunamida, puede permanecer en la sangre durante un máximo de dos años después de su uso terapéutico. Ensayos de toxicidad reproductiva: dosis 1,25 mg/ kg / día, administrada durante el embarazo y la lactancia tardía Resultado: 90% de disminución en la supervivencia de las crías

después del parto. Especie: Rata

Dosis 10 mg / kg / día administrada por vía oral durante la organogénesis Resultado: malformaciones esqueléticas.

Especie: conejo

Dosis 15 mg / kg / día administrada por vía oral durante la organogénesis Resultado: Teratogenicidad, maternotoxicidad,

embriotoxicidad, fetotoxicidad. Especie: Rata.

Dosis 4 mg / kg Resultado: Sin efecto sobre fertilidad masculina o

femenina: Rata

Estudio epidemiológico: Resultado: 8% de los 85 recién nacidos expuestos durante la gestación tenían malformaciones mayores.

Especie: Humana

Leflunamida v teriflunamida fueron clasificados por US FDA en la categoría X del embarazo, debido al riesgo de teratogenicidad

graves o la muerte del feto.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 9 de 12



# SECCIÓN 11. Información toxicológica (cont.)

Toxicidad específica en determinados

órganos- exposición única Órganos: Pulmón y Sistema Respiratorio

Toxicidad específica en determinados

órganos- exposición repetida Provoca daños en los órganos (hígado, y sistema inmunológico),

ante exposiciones prolongadas o repetidas.

Riesgo de aspiración No hay datos disponibles.

# SECCIÓN 12. Información ecológica

# 12.1. Toxicidad

### Información de toxicidad

Alga EC 50 alga, 72 hs. 22,42 mg/l Crustáceo EC 50 Dafnia magna, 48hs. 17mg/l Peces, LC50 Danio cebra (Danio rerio) 48hs. 3,74mg/l

# 12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No es fácilmente degradable. Biodegradación [%] No hay datos disponibles. Log Kow octanol / agua 20°C No hay datos disponibles. COD No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No establecido.

# 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultado valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles. 12.6. Otros efectos adversos No hay datos disponibles

#### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

**Producto** Disponer de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.

Evitar la liberación al medio ambiente.

**Envases contaminados** Disponer de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.

VERSION: 01

# SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

FECHA: 03/10/2016

14.1. Número ONU UN2811

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Sólido, Tóxico, Orgánico N.E.P. (Leflunamida)

FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 10 de 12



# SECCIÓN 14. Información relativa al transporte (cont.)

14.3. Clase de peligro para el transporte 6.1

14.4. Grupo de embalaje III

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay datos disponibles

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información disponible.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:

No establecido

# SECCIÓN 15. Información regulatoria

Esta ficha de datos de Seguridad cumple con los requerimientos del Reglamento (EC) N° 453/2010.

# 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia

Reglamentación y legislación,

**seguridad**, **salud** y **medio ambiente** Asegurar el cumplimiento con regulaciones locales y nacionales.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de seguridad química No establecida.

# SECCIÓN 16. Otra información

Revisión 01
Abreviaciones y Acronismos No aplicable.

Fuente de datos REACH- CL- Inventory notification 87692

Banco de Datos de la Biblioteca Nacional de Medicina

**TOXNET** system

(http://toxnet.nlm.nih.gov) on September 1, 2016)

U.S. Pharmacopeial Convention Revision date: 07-15-2015

Reglamento (CE) No 1272/2008. Reglamento (CE) No 1907/2006

Información adicional Ninguna

Bajo Reglamento REACH (EC) No. 1907/2006 y Reglamento CLP (EC) No 1272/2008

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: La información contenida en esta Hoja de Seguridad fue obtenida de fuentes que consideramos confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manipulación, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y pueden estar también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y reclamos por pérdida, daño o gasto causado por, o relacionado con la manipulación, almacenamiento, uso o eliminación. Esta Hoja de Seguridad fue preparada para este producto y sólo deberá ser utilizada para él. Si el producto se utiliza como un componente de otro producto, esta información de seguridad puede no ser aplicable.

FECHA: 03/10/2016 VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 11 de 12



PREPARADO POR:

FECHA: 03/10/2016

APROBADO POR:

DRA. SUSANA I. GARCÍA Máster en Toxicología y Médica Especialista en Medicina del Trabajo DRA. GRACIELA LUQUE Jefe de Aseguramiento de Calidad

VERSION: 01 FECHA DE REVISION: 03/10/2020

Página 12 de 12