



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto	LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO
Código del producto	51107
Nombre químico	(1 <i>R</i> )-8-cloro-1-metil-2,3,4,5-tetrahidro-1 <i>H</i> -3-benzazepina Clorhidrato Hemihidrato
Fórmula	C <sub>11</sub> H <sub>14</sub> NCL*HCL*0.5H <sub>2</sub> O
Número CAS	856681-05-5

#### 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
----------	---

<u>1.4. Teléfono de Emergencia</u>	RESTEC 0810-999-6091 24 HS 4301-0205
------------------------------------	---

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1. Clasificación de la sustancia

Toxicidad Aguda, oral - Categoría 4 – Atención

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Pictogramas de riesgo



Palabra de aviso	Atención
Indicaciones de riesgo	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Indicaciones de precaución	
- Prevención	P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar la liberación al medio ambiente.
- Respuesta	P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca. P391: Recoger el vertido.
- Almacenamiento	----
- 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.
<u>2.3. Otros peligros</u>	Ninguno bajo condiciones normales.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

### SECCIÓN 3. Composición/ Información sobre los componentes

#### Sustancia

Fórmula:	$C_{11}H_{14}NCL \cdot HCL \cdot 0.5H_2O$
Peso molecular:	241,16 g/mol
Componentes:	(1 <i>R</i> )-8-cloro-1-metil-2,3,4,5-tetrahydro-1 <i>H</i> -3-benzazepina Clorhidrato Hemihidrato
N° CAS.:	856681-05-5
EC No.:	no disponible

#### Componente Peligroso

Nombre	Contenido	CAS No.	EC No.	Index No.	Clasificación
Lorcaserina Clorhidrato Hemihidrato	Aprox. 100 %	856681-05-5	----	-----	AgudaTox. 4 (oral)

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

### SECCIÓN 4. Primeros Auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Advertencia general</b>	Consultar a un médico y mostrarle esta ficha de datos de seguridad.
<b>Si inhaló</b>	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.
<b>En caso de contacto con la piel</b>	Lavar con abundante agua y jabón. Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Si aparece irritación: Consultar a un médico.
<b>En caso de contacto con los ojos</b>	Enjuagar con abundante agua durante, al menos, 15 minutos. Si es posible quitar las lentes de contacto. Mantener el lavado durante 5 minutos. Si la irritación persiste: Consultar a un médico.
<b>En caso de ingestión</b>	Enjuagar la boca con agua. Llamar a un Centro de Información Toxicológica o a un médico. Si la persona está inconsciente nunca suministrar bebidas o alimentos.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los principales hallazgos en toxicidad son los siguientes: Cambios en las células sanguíneas: (Bajo grado de anemia, reticulosis, hematopoyesis extramedular, y un incremento de los macrófagos esplénicos pigmentados), cambios hepatocelulares, incrementos esporádicos en transaminasas e incrementos de bilirrubina en ratas e hiperplasia epitelial biliar en monos no atribuidos en forma inequívocamente al tratamiento, todos de las cuales no ocurren necesariamente en concomitancia, con un suficiente margen de seguridad, y no se observaron en ensayos clínicos. A altas dosis se observaron convulsiones y emesis (este último sólo en monos)

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

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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

---

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción</b>	Medios de extinción adecuados. Agua pulverizada. Espuma resistente a alcohol. Dióxido de carbono. Polvo químico seco.
<b>Medios de extinción inadecuados</b>	No usar chorro de agua directo.
<b>Procedimientos especiales</b>	Observar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Asegurarse que el agua utilizada (para la extinción de incendios) no afecta el medio ambiente.
<b>Lugares circundantes al incendio</b>	Usar agua pulverizada o niebla para enfriar los recipientes expuestos al fuego.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia

<b>Productos de combustión peligrosos</b>	En caso de incendio pueden generarse humos perjudiciales para la salud (monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, cloruro de hidrógeno).
---	--

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

<b>Protección contra incendio</b>	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

<b>Para personal de emergencia</b>	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

<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	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.
---	--

#### 6.3. Métodos y material de contención y limpieza

<b>Métodos de limpieza</b>	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

<b>Medidas técnicas de protección</b>	Asegurar una adecuada ventilación en la zona de procesamiento para evitar la formación de polvo. Se requiere ventilación mecánica.
---------------------------------------	--



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

---

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento (cont.)

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura (cont.)

##### **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 aluminio/polietileno externa. 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

##### **Usos específicos finales**

Ninguno

---

### SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

No se han definido concentraciones máximas permisibles para la exposición en el ámbito laboral.

#### 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 de acuerdo con las normas y las buenas prácticas de laboratorio. Seleccionar guantes 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



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico a 20 ° C	sólido
Color	Blanco o blanquecino.
Olor	No hay datos disponibles.
Umbral de Olor	No hay datos disponibles.
PH	No hay datos disponibles.
Peso molecular	241,16 g/mol
Punto de fusión [°C]	198,6 °C (Calorimetría de barrido diferencial)
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.
Densidad [kg/m3]	No hay datos disponibles.
Densidad relativa líquida (agua= 1)	No hay datos disponibles.
Densidad relativa vapor (aire=1)	No hay datos disponibles..
Solubilidad en agua	No hay datos disponibles.
Solubilidad en solventes	No hay datos disponibles.
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

No hay datos disponibles.

---

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Reactividad	Estable bajo condiciones de transporte y almacenamiento recomendadas.
-------------	---

#### 10.2. Estabilidad química

Estabilidad química	Estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas.
---------------------	--



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad (cont.)

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

##### 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

##### Materiales incompatibles

Ácidos y álcalis fuertes. Agentes oxidantes fuertes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

##### Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición térmica se producen gases irritantes y tóxicos.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

##### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

En rata y ratón, la muerte ocurrió inmediatamente después de una dosis oral única de 1000mg/kg. En monos cynomolgus, la emesis ocurrió luego de una dosis oral única de 300mg/kg. (Briefing Document: NDA 22-529, FDA)

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

980 (Lorcaserina –CAS N° 616202-92-7)

##### LD50 (s) (ratón) [mg/kg]

No hay datos disponibles

##### LC50 (rata) [mg/l]

No hay datos disponibles.

##### Corrosión piel / irritación

No hay datos disponibles que permitan una clasificación.

##### Daño ocular severo / irritación ocular

No hay datos disponibles que permitan una clasificación.

##### Sensibilización cutánea o respiratoria

No hay datos disponibles.

##### Genotoxicidad *in vivo* e *in vitro*

No se observaron evidencias de mutagenicidad en ensayos *in vitro* de mutación bacterial ni actividad clastogénica en ensayos *in vitro* de aberraciones cromosómicas, y no fue genotóxico en ensayos *in vitro* de micronúcleos.

##### Carcinogenicidad

El potencial carcinogénico del clorhidrato de lorcaserina fue ensayado durante dos años en ratas y ratones. No se hallaron tumores en ratones. En los estudios con ratas hembras, se observó un incremento de adenocarcinomas a dosis de 100mg/kg. Este incremento puede ser asociado con cambios en la homeostasis de la prolactina en ratas. La relevancia del incremento de la incidencia de adenocarcinomas mamarios y fibroadenomas de ratas a humanos se desconoce. En ratas macho, se observaron cambios neoplásicos en la hipodermis (fibroadenoma, Schwannoma), en la piel (carcinoma de células escamosas), en glándulas mamarias (adenocarcinoma y fibroadenoma) y en cerebro (astrocitoma) a dosis mayores o iguales 30 mg/kg.

##### Toxicidad reproductiva

El clorhidrato de Lorcaserina no tiene efectos en la fertilidad en ratas con exposiciones de hasta 29 veces la dosis clínica humana.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

### SECCIÓN 11. Información toxicológica (cont.)

#### Toxicidad específica en determinados

##### órganos- exposición única

Los posibles problemas identificados en los estudios generales de toxicidad son mortalidad, convulsiones, alteraciones sanguíneas, cambios hepatocelulares y hallazgos renales. Ausencia de hallazgos en las válvulas cardíacas y vasos pulmonares.

#### Toxicidad específica en determinados

##### órganos- exposición repetida

Los principales hallazgos de toxicidad fueron los siguientes: alteraciones en las células sanguíneas (por ejemplo, bajo grado de anemia, reticulocitosis, hematopoyesis extramedular); cambios hepatocelulares, aumentos esporádicos de las transaminasas, y aumento de la bilirrubina en ratas y la hiperplasia epitelial biliar en monos. Convulsiones, emesis y cambios renales en monos. No se observaron efectos en las válvulas del corazón ni en otros tejidos cardíacos. Hay un riesgo teórico debido a su afinidad por los receptores 5-HT<sub>2B</sub>.

##### Riesgo de aspiración

No hay datos disponibles.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

##### Información de toxicidad

No hay datos disponibles.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

##### Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

##### 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

Fue llevada a cabo una evaluación del riesgo medioambiental. La Lorcaserina es persistente en el sedimento. Como resultado de la insuficiencia de algunos de los estudios presentados, los datos disponibles no permiten llegar a la conclusión definitiva sobre el riesgo potencial de la Lorcaserina Clorhidrato Hemihidrato para el medio ambiente.

### 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.





## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

---

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1. Número ONU

No clasificado para el Transporte

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No clasificado para el Transporte.

#### 14.3. Clase de peligro para el transporte

No clasificado para el Transporte

#### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje: No aplica

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No clasificado para el Transporte.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

**Precauciones para la protección del medio ambiente** Evitar la liberación al medio ambiente.

#### 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**

Revisión 02

**Abreviaturas y Acrónimos**

No aplicable.

**Fuente de datos**

U.S. National Library of Medicine)

17 January 2013 EMA/CHMP/15137/2013 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

FDA-Briefing Document: NDA 22-529 Arena Pharmaceuticals, Inc. Lorcaserin hydrochloride (APD356) 13 August 2010

Reglamento (CE) No 1272/2008. Directiva 67/548/CEE y 1999/45/CE, Reglamento (CE) No 1907/2006

**Información adicional**

Ninguna

---

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





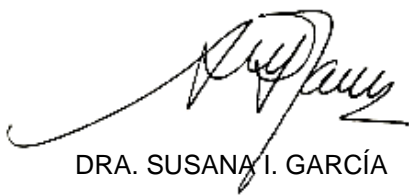
## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

# LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO

**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.

PREPARADO POR:

APROBADO POR:



DRA. SUSANA I. GARCÍA

Máster en Toxicología y

Médica Especialista en Medicina del Trabajo

DRA. GRACIELA LUQUE

Jefe de Aseguramiento de Calidad