

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 1 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: BUPIVACAINA CLORHIDRATO
Código del producto: M0024590
Nombre químico: Clorhidrato de bupivacaína
N. CAS: 14252-80-3
N. CE: 241-917-8

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados.

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
Población: Terrassa
Provincia: Barcelona
Teléfono: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:
Acute Tox. 2 : Mortal en caso de ingestión.
Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.
Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.
Acute Tox. 2 : Mortal en contacto con la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta.

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H300 Mortal en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H310 Mortal en contacto con la piel.

Consejos de prudencia:

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 2 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P362 Quitar las prendas contaminadas.

Contiene:
Clorhidrato de bupivacaína

2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT
La sustancia no es mPmB
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

3.1 Sustancias.

Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 14252-80-3 N. CE: 241-917-8	Clorhidrato de bupivacaína	10 - 100 %	Acute Tox. 2, H300 - Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315	-

Impurezas o aditivos que afectan a la clasificación:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 14252-80-3 N. CE: 241-917-8	Clorhidrato de bupivacaína	10 - 100 %	Acute Tox. 2, H300 - Eye Irrit. 2, H319 - Skin Irrit. 2, H315	-

(*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Se requiere atención médica inmediata. Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

Contacto con los ojos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 3 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

Producto muy Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere asistencia médica inmediata.

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

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

Durante un incendio y dependiendo de su magnitud pueden llegar a producirse:

- Vapores o gases tóxicos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas. Durante la extinción y dependiendo de la magnitud y proximidad al fuego pueden ser necesarios equipos de protección adicionales como guantes de protección química, trajes termorreflectantes o trajes estancos a gases.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 4 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza.

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

Clasificación y cantidad umbral de almacenaje de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Código	Descripción	Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los	
		requisitos de nivel inferior	requisitos de nivel superior
H2	TOXICIDAD AGUDA	50	200

7.3 Usos específicos finales.

No disponible.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición.

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.
Protección respiratoria:	
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.



- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 5 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.				
Tipo de filtro necesario:	A2				
Protección de las manos:					
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.					
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.				
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345				
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.				
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.				

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco o casi blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: 258 °C

Punto de congelación: 258 °C

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 423 °C

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 4.5-6.0

Viscosidad cinemática: No aplicable

Solubilidad: Fácilmente soluble en etanol

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 6 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

Hidrosolubilidad: Soluble en agua
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible
Presión de vapor: No disponible
Densidad absoluta: No disponible
Densidad relativa: No disponible
Densidad de vapor: No disponible
Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química.

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 2: Mortal en caso de ingestión.

Toxicidad cutánea aguda, Categoría 2: Mortal en contacto con la piel.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Oral) = 5 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 7 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

e) mutagenicidad en células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;
Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información relativa a otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB.

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 8 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

Tierra: Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

Aire: Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

14.1 Número ONU o número ID.

Nº UN: UN2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA), 6.1, GE II, (D/E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA), 6.1, GE/E II

ICAO/IATA: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA), 6.1, GE II

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 6.1

14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: II

14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: No

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-A

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 6.1



Número de peligro: 60

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR: No autorizado el transporte a granel según el ADR.

Actuar según el punto 6.

ADR cantidad limitada: 500 g

IMDG cantidad limitada: 500 g

ICAO cantidad limitada: 1 kg

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 20/10/2023

Página 9 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 2 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 2
Acute Tox. 2 : Toxicidad oral aguda, Categoría 2
Acute Tox. 3 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 3
Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, Categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR/RID: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

M0024590-BUPIVACAINA CLORHIDRATO

Versión 1 **Fecha de emisión: 20/10/2023**



Página 10 de 10
Fecha de impresión: 20/10/2023
