

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

Página 1 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

### SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

#### 1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: INDOMETACINA  
Código do produto: M0015190

#### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

#### Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

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

**1.4 Número de telefone de emergência:** 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

### SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

#### 2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 1 : Mortal por ingestão.

Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Skin Sens. 1 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

#### 2.2 Elementos do rótulo.

##### Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

#### **Perigo**

Frases H:

H300 Mortal por ingestão.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H360F Pode afectar a fertilidade.

Frases P:

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P301+P310 EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...  
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P321 Tratamento específico (ver indicações no presente rótulo).  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 2 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

Advertências de perigo adicional:  
Reservado aos utilizadores profissionais.

Contém:  
Indometacin

### 2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

### 3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

### 3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 53-86-1 N. CE: 200-186-5 N. registo: 01-2119482516-32-XXXX	Indometacin	100 - 100 %	Acute Tox. 2, H300 - Repr. 1A, H360F - Skin Sens. 1, H317	-

(\*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Se requer atenção médica imediata. Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

#### Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

#### Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

#### Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

#### Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito. É recomendável para as pessoas que dispensam os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver seção 8).

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto muito Tóxico, em caso de contacto acidental podem ser provocadas graves dificuldades respiratórias, alteração do sistema nervoso central e, em casos extremos, inconsciência. É necessária assistência médica imediata.

A longo prazo com exposições crônicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

Pode provocar uma reação alérgica, dermatite, avermelhamento ou inflamação da pele.

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

Página 3 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

Solicite ajuda médica de imediato. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

### SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

#### 5.1 Meios de extinção.

##### Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO<sub>2</sub>. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

##### Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

#### 5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

##### Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

#### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

##### Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas. Durante a extinção e dependendo da magnitude e proximidade ao fogo podem ser necessários equipamentos de proteção adicionais como luvas de proteção química, roupas termorrefletantes ou roupas estancadas a gases.

### SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

#### 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

#### 6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

#### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

#### 6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da seção 13.

### SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

#### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

#### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 4 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames. O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

### 8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

### 8.2 Controlo da exposição.

#### Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

<b>Concentração:</b>	<b>100 %</b>		
<b>Usos:</b>	<b>Matéria prima para manipulação farmacêutica.</b>		
<b>Proteção respiratória:</b>			
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.		
Normas CEN:	EN 149		
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.		
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.		
Tipo de filtro necessário:	P2		
<b>Proteção das mãos:</b>			
EPI:	Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiados.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas.		
Observações:	Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.): > 480	
<b>Proteção dos olhos:</b>			
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser ótima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		
<b>Proteção da pele:</b>			
EPI:	Roupa de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT. Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material.		
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034		

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

Página 5 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.
Observações:	A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade.
EPI:	Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Manutenção:	Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer indício de deterioração.
Observações:	Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiadamente perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura.



### SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

#### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

Cor: N.D./N.A.

Odor: N.D./N.A.

Limiar olfactivo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de Ebulição: N.D./N.A.

Ponto de inflamação: > 60 °C

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: N.D./N.A.

Solubilidade: N.D./N.A.

Liposolubilidade: N.D./N.A.

Hidrosolubilidade: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

#### 9.2 Outras informações.

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.

Cintilação: N.D./N.A.

Viscosidade cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

### SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

#### 10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

#### 10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 6 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

### 10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

### 10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 1: Mortal por ingestão.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Misturas:

ATE (Oral) = 5 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Produto classificado:

Sensibilizante cutâneo, Categoria 1: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1A: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

### 12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 7 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

### 12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

### 12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

### 12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

### 14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

### 14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

### 14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

### 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 05/10/2018

Página 8 de 9

Data de impressão: 10-10-2018

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de certas substâncias, misturas e artigos perigosos:

Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das misturas	Condições de restrição
30. Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B (quadro 3.1) ou tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2 (quadro 3.2) e retomadas do seguinte modo: - As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1A, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 1, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 5 - As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1B, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 2, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 6	1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas: - como substâncias, - como constituintes de outras substâncias, nem - em misturas, para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior: - quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, - quer à concentração relevante especificada na Directiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével: «Reservado aos utilizadores profissionais». 2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável: a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE; b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE; c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo: - combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE, - produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas, - aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito); d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE; e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data. ◀

### 15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H300 Mortal por ingestão.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H360F Pode afectar a fertilidade.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 1 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 1  
Acute Tox. 2 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 2  
Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A  
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutâneo, Categoria 1

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

## M0015190-INDOMETACINA



**Versão: 1**

**Data de revisão: 05/10/2018**

**Página 9 de 9**

**Data de impressão: 10-10-2018**

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

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

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

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.