

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 1 de 10  
Fecha de impresión: 24/10/2023

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

#### 1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: INDOMETACINA  
Código del producto: M0015190  
Nombre químico: Indometacin  
N. CAS: 53-86-1  
N. CE: 200-186-5  
N. registro: 01-2119482516-32-XXXX

#### 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:

Lact. : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Repr. 1B : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Acute Tox. 1 : Mortal en caso de ingestión.

#### 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.  
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.  
H360D Puede dañar al feto.  
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 2 de 10  
Fecha de impresión: 24/10/2023

P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P263	Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
P264	Lavarse las manos, frente y cara concienzudamente tras la manipulación.
P330	Enjuagarse la boca.

### 2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT

La sustancia no es mPmB

La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

El producto puede presentar los siguientes riesgos adicionales:

La exposición a este producto puede provocar una reacción alérgica.

## 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: 53-86-1 N. CE: 200-186-5	Indometacin	10 - 100 %	Acute Tox. 1, H300 - Lact., H362 - Repr. 1B, H360	-

#### 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: 53-86-1 N. CE: 200-186-5	Indometacin	10 - 100 %	Acute Tox. 1, H300 - Lact., H362 - Repr. 1B, H360	-

(\*) 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.

### 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.

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.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 3 de 10  
Fecha de impresión: 24/10/2023

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

### **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 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.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

### **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 presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### **Medios de extinción apropiados:**

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. 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.

### **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.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 4 de 10

Fecha de impresión: 24/10/2023

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.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usos específicos finales.

Materia prima para formulación magistral

### 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.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>				
<b>Usos:</b>	<b>Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.</b>				
<b>Protección respiratoria:</b>					
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.				
Normas CEN:	EN 149				
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.				
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.				
Tipo de filtro necesario:	P2				
<b>Protección de las manos:</b>					
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.				
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>					

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 5 de 10  
Fecha de impresión: 24/10/2023

EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas	
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.	
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168	
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.	
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.	
<b>Protección de la piel:</b>		
EPI:	Ropa de protección	
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.	
Normas CEN:	EN 340	
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.	
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.	
EPI:	Calzado de trabajo	
Características:	Marcado «CE» Categoría II.	
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347	
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.	
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.	

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: blanco o amarillo

Olor: no aplicable

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: 158-162 °C

Punto de congelación: No disponible

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 499.363 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: 255.806 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: No aplicable (La sustancia/mezcla no es soluble (en agua)).

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Bastante soluble en etanol (96%)

Hidrosolubilidad: No aplicable

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): 4.27

Presión de vapor: No disponible

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: 1,327 (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008) (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

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.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 6 de 10

Fecha de impresión: 24/10/2023

### 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.

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

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 1: Mortal en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Oral) = 5 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Efecto sobre la lactancia o a través de ella: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Tóxico para la reproducción, Categoría 1B: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 7 de 10

Fecha de impresión: 24/10/2023

### 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.

#### Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
Indometacin N. CAS: 53-86-1 N. CE: 200-186-5	4.27	-	-	Muy alto
Indometacin N. CAS: 53-86-1 N. CE: 200-186-5	4.27	-	-	Muy alto

### 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.

## 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.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 8 de 10

Fecha de impresión: 24/10/2023

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. , 6.1, GE I, (C/E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. , 6.1, GE/E I

ICAO/IATA: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. , 6.1, GE I

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 6.1

### 14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: I

### 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: 66

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: 0

IMDG cantidad limitada: 0

ICAO cantidad limitada: 0

### 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.

### 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:

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



Versión 1 Fecha de emisión: 5/10/2018

Versión 11 (sustituye a la versión 10)

Fecha de revisión: 24/10/2023

Página 9 de 10

Fecha de impresión: 24/10/2023

H300	Mortal en caso de ingestión.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 1 : Toxicidad oral aguda, Categoría 1  
Lact. : Efecto sobre la lactancia o a través de ella  
Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificación de los síntomas (SECCIÓN 4.2).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).

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.

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

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

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## M0015190-INDOMETACINA



**Versión 1**      **Fecha de emisión: 5/10/2018**

**Página 10 de 10**

**Versión 11 (sustituye a la versión 10)**

**Fecha de revisión: 24/10/2023**

**Fecha de impresión: 24/10/2023**

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.