

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: TOBRAMICINA SULFATO
Código del producto: M0022090
Nombre químico: (2S, 3R, 4S, 5S, 6R) -4-amino-2 - {[[(1S, 2S, 3R, 4S, 6R) -4,6-diamino-3 - {[[(2R, 3R, 5S, 6R) -3-amino-6- (aminometil) -5-hidroxi-oxan-2-il] oxi} -2-hidroxiciclohexil] oxi} -6- (hidroximetil) oxano-3,5-diol
N. CAS: 79645-27-5

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

Materia prima para formulación magistral.

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. 4 : Nocivo en contacto con la piel.
Repr. 1B : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de inhalación.

2.2 Elementos de la etiqueta.

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

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H312+H332 Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P405 Guardar bajo llave.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente en un lugar adecuado según la legislación vigente.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Página 2 de 9

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Fecha de impresión: 29/09/2023

Contiene:

(2S, 3R, 4S, 5S, 6R) -4-amino-2 - {[[(1S, 2S, 3R, 4S, 6R) -4,6-diamino-3 - {[[(2R, 3R, 5S, 6R) -3-amino-6- (aminometil) -5-hidroxiioxan-2-il] oxi} -2-hidroxiciclohexil] oxi} -6- (hidroximetil) oxano-3,5-diol

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: 79645-27-5	(2S, 3R, 4S, 5S, 6R) -4-amino-2 - {[[(1S, 2S, 3R, 4S, 6R) -4,6-diamino-3 - {[[(2R, 3R, 5S, 6R) -3-amino-6- (aminometil) -5-hidroxiioxan-2-il] oxi} -2-hidroxiciclohexil] oxi} -6- (hidroximetil) oxano-3,5-diol	100 - 100 %	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - 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: 79645-27-5	(2S, 3R, 4S, 5S, 6R) -4-amino-2 - {[[(1S, 2S, 3R, 4S, 6R) -4,6-diamino-3 - {[[(2R, 3R, 5S, 6R) -3-amino-6- (aminometil) -5-hidroxiioxan-2-il] oxi} -2-hidroxiciclohexil] oxi} -6- (hidroximetil) oxano-3,5-diol	100 - 100 %	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - 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.

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. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

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.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 3 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de 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.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. 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.

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.

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

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 23°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.

Concentración:	100 %
Usos:	Materia prima para formulación magistral.
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.
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:	



-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO






Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Página 5 de 9

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Fecha de impresión: 29/09/2023

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.	
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: Imperceptible

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: No disponible

Punto de congelación: No disponible

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No inflamable

Límite inferior de explosión: No aplicable

Límite superior de explosión: No aplicable

Punto de inflamación: No aplicable

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 6.0-8.0 (4%) (pH-Metro/Método potenciométrico/electrométrico)

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Prácticamente insoluble en etanol

Hidrosolubilidad: Fácilmente soluble en agua

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente 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 aplicable

Características de las partículas: No disponible

9.2 Otros datos.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

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.

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 cutánea aguda, Categoría 4: Nocivo en contacto con la piel.

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4: Nocivo en caso de inhalación.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Cutánea) = 300 mg/kg

ATE (Inhalación) = 0,5 mg/l/4 h (Polvo o niebla)

ATE (Oral) = 100 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:

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 7 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

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.

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

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.

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.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

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 (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.

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

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:

H312	Nocivo en contacto con la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4
Acute Tox. 4 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4
Repr. 1B : Tóxico para la reproducción, Categoría 1B

Modificaciones respecto a la versión anterior:

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0022090-TOBRAMICINA SULFATO



Versión 1 Fecha de emisión: 21/11/2018

Versión 5 (sustituye a la versión 4)

Fecha de revisión: 29/09/2023

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 29/09/2023

- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- 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:

CEN: Comité Europeo de Normalización.
EPI: Equipo de protección personal.

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.