

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Metamizol Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Calle 127A #53A-45 Torre 3 – Piso 8
Bogotá D.C., Colombia Complejo Empresarial Colpatria

Teléfono : (+57) 1 2886012

Teléfono de emergencia : 01 8000 916012

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sangre)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-	68-89-3	>= 30 -< 50

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio		
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10815705-00007	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Ventilación Local/total	uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Consejos para una manipulación segura	: Utilizar solamente con una buena ventilación. No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE. GUARDAR BAJO LlAVE. ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
Materias a evitar	: NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS: AGENTES OXIDANTES FUERTES SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS PERÓXIDOS ORGÁNICOS EXPLOSIVOS GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio	68-89-3	TWA	3 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Filtro tipo	: Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel
---	--------------------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 3.000 mg/kg
Órganos Diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejo): 2.150 mg/kg
Órganos Diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejillo de Indias): 1.000 mg/kg
Órganos Diana: Sistema nervioso central

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba	: Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: positivo
Valoración	: Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos) Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Resultado: negativo

Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Especies	:	Ratón, macho
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	375 mg/kg pc/día
Resultado	:	negativo
Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	442 mg/kg pc/día
Resultado	:	negativo
Especies	:	Rata, macho
Vía de aplicación	:	oral (agua potable)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	150 mg/kg pc/día
Resultado	:	negativo
Especies	:	Rata, hembra
Vía de aplicación	:	oral (agua potable)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	193 mg/kg pc/día
Resultado	:	negativo

Alcohol bencílico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas
Método	:	Directrices de prueba OECD 451
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observa toxicidad maternal., Podría causar efectos reproductivos adversos.
	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Reabsorciones incrementadas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

		Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Reabsorciones incrementadas.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Resultado: Se observa toxicidad maternal., Aumento reducido del peso corporal materno., Consumo reducido de alimentos de la madre., Número reducido de fetos viables.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
Alcohol bencílico:		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Sangre
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre
Síntomas	:	efectos en la sangre
Especies	:	Rata
NOAEL	:	150 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre
Síntomas	:	efectos en la sangre
Especies	:	Rata
NOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos Diana	:	Sangre
Síntomas	:	efectos en la sangre
Especies	:	Perro
NOAEL	:	150 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre
Síntomas	:	efectos en la sangre
Especies	:	Perro
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	efectos en la sangre, Salivación, Vómitos
Especies	:	Perro
NOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos Diana	:	Sangre, Hígado, Riñón, bazo
Síntomas	:	efectos en la sangre

Alcohol bencílico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)methylamino]metanosulfonato de sodio:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Ingestión	: Órganos Diana: Sangre Síntomas: efectos en la sangre, Sangre en la orina, Diarrea, Náusea, Sarpullido, hipotensión
-----------	---

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 47 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 50,8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,725 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

[(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 18 - 23 %

Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local
o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Metamizol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Metamizol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Metamizol)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Sustancias y productos químicos controlados por el Ministerio de Justicia : No aplicable

Listado de Sustancias incluídas como Sustancias de Control Especial y Sometidas a Fiscalización por el Ministerio de Salud y Protección Social : No aplicable

Resolución 2715 de 2014 Por la cual se establecen las sustancias que deben ser objeto de registro de control de venta al menudeo, con base en los criterios de clasificación que se definen. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado
DSL : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10815705-00007 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.07.2022

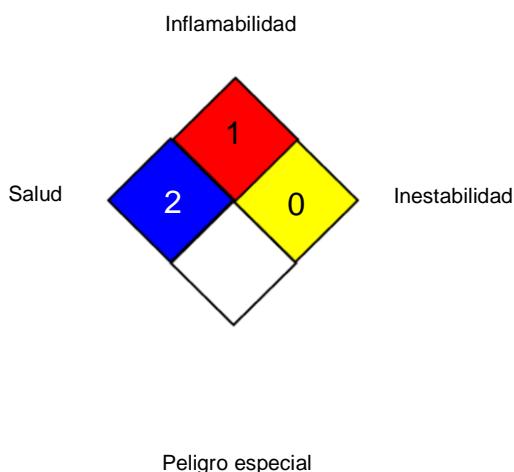
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

NFPA:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra par-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Metamizol Injection Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10815705-00007	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.07.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

te; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

CO / 1X