

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Metamizol Injection Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWART@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS 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)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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.

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.

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

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-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio | 68-89-3 | ≥ 30 -< 50 |
| 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. |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

| | | |
|--|---|---|
| ojos | : | dante. 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 CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 |
| 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 | : | No dispersar en el medio ambiente. |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

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. MANEJO 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 uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total :

Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura :

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.

Medidas de higiene :

Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo 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/m3 (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.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material
- 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 protec-

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

Protección de la piel y del cuerpo : ción.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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 |
| 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 es- | : Sin datos disponibles |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

pontánea
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
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

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

Órganos Diana: Sistema nervioso central

DL50 Oral (Conejillo de Indias): 1,000 mg/kg

Órganos Diana: Sistema nervioso central

Alcohol bencilico:

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| 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 atmosfera: 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 bencilico:**

| | | |
|-----------|---|--------------------------------|
| 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 bencilico:**

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Alcohol bencilico:**

| | | |
|--------------------|---|---|
| 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 |
|------------|---|---|

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

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 bencilico:

| | | |
|------------------------|---|--|
| 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.

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

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

| | |
|----------------------|-----------------------|
| Especies | : Rata, hembra |
| Vía de aplicación | : oral (agua potable) |
| Tiempo de exposición | : 2 Años |
| | : 193 mg/kg pc/día |
| Resultado | : negativo |

Alcohol bencilico:

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| 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. 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. |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

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 |
| 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 |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

| | |
|----------------------|---|
| 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 bencilico:

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| 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)metilamino]metanosulfonato de sodio:**

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**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 al- | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

| | |
|--|--|
| gas/plantas acuáticas | > 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 bencilico:

| | |
|--|--|
| 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:**

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

Alcohol bencilico:

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

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Alcohol bencilico:**

| | |
|--|-----------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 1.05 |
|--|-----------------|

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

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 |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 964 |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 964 |
| 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 |

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU | : | UN 3082 |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. ([(2-Fenil-2,3-dihidro-1,5-dimetil-3-oxo-1H-pirazol-4-il)metilamino]metanosulfonato de sodio) |
| Clase | : | 9 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

| | | |
|-------------------|---|------------|
| Fecha de revisión | : | 14.04.2025 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

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 Inter-

Metamizol Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 10558901-00013 | Fecha de la primera emisión: 14.01.2022 |

nacional 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 parte; 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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad 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.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X