

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

---

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Warfarin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, Categoría 2	H330: Mortal en caso de inhalación.
Toxicidad aguda, Categoría 4	H312: Nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H312 Nocivo en contacto con la piel.  
H330 Mortal en caso de inhalación.  
H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

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

**Intervención:**

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.  
P302 + P352 + P312 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.  
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Warfarin

### Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento dele-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Warfarin	81-81-2 201-377-6 607-056-00-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H330 Acute Tox. 1; H310 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Sangre) Aquatic Chronic 2; H411  los límites de concentración específicos Repr. 1A; H360D >= 0,003 % STOT RE 1; H372 >= 0,5 % STOT RE 2; H373 0,05 - < 0,5 %  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 5,62 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,0011 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 40 mg/kg	>= 1 - < 2,5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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 entra en contacto con los ojos, aclarar bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Tóxico en caso de ingestión.  
Nocivo en contacto con la piel.  
Mortal en caso de inhalación.  
Puede dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de azufre  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Evacuar el personal a zonas seguras.  
Solo el personal capacitado debe ingresar en el área.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección perso-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

nal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 6116622-00010	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Líquidos inflamables  
Sólidos inflamables  
Líquidos pirofóricos  
Sólidos pirofóricos  
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo  
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Vaselina	8009-03-8	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
ceras de parafina y ceras hidrocarbonadas	8002-74-2	VLA-ED (Humos)	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Warfarin	81-81-2	VLA-ED	0,1 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se sabe que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1A se basa fundamentalmente en la existencia de pruebas en humanos.			
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

##### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en mg/kg

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

##### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.  
Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 6116622-00010	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 15.07.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

---

cuerpo		Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	:	pasta
Color	:	rosa
Olor	:	característico
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	320 °C
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	178 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

ción

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : prácticamente insoluble

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : 0,80 - 0,84

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : No aplicable

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión.  
Nocivo en contacto con la piel.  
Mortal en caso de inhalación.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 281 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,25 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Warfarin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,62 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,001 - 0,005 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): 40 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Warfarin:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

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

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Warfarin:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Warfarin:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Warfarin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: ambiguo  
Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: ambiguo  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: ambiguo  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

#### **Componentes:**

##### **Warfarin:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Humanos, hembra  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### **Componentes:**

##### **Warfarin:**

Vía de exposición : Ingestión  
Órganos diana : Sangre  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **Warfarin:**

Especies : Rata  
LOAEL : < 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Warfarin:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 105 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h            |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                     | : | CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 83,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h          |
| Toxicidad para los microorganismos   | : | CE50 (Photobacterium phosphoreum): 67,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 5 min                     |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)                                   | : | NOEC: 2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)    |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,059 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Warfarin:

- |                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 92,7 %<br>Tiempo de exposición: 28 d |
|-------------------|---|--|

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Warfarin:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Bioacumulación                         | : | Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)<br>Factor de bioconcentración (FBC): <= 21,6 |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 0,7  |

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 2811
ADR	: UN 2811
RID	: UN 2811
IMDG	: UN 2811
IATA	: UN 2811

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

<b>ADN</b>	:	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Warfarin)
<b>ADR</b>	:	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Warfarin)
<b>RID</b>	:	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Warfarin)
<b>IMDG</b>	:	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Warfarin)
<b>IATA</b>	:	Toxic solid, organic, n.o.s. (Warfarin)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 6.1	
<b>ADR</b>	: 6.1	
<b>RID</b>	: 6.1	
<b>IMDG</b>	: 6.1	
<b>IATA</b>	: 6.1	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: II
Código de clasificación	: T2
Número de identificación de peligro	: 60
Etiquetas	: 6.1
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: II
Código de clasificación	: T2
Número de identificación de peligro	: 60
Etiquetas	: 6.1
Código de restricciones en túneles	: (D/E)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: II
Código de clasificación	: T2
Número de identificación de peligro	: 60
Etiquetas	: 6.1
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: II
Etiquetas	: 6.1
EmS Código	: F-A, S-A



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 676  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y644  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Toxic

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 669  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y644  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Toxic

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : no

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : no

#### RID

Peligrosas ambientalmente : no

#### IMDG

Contaminante marino : no

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75  
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

Warfarin (Número de lista 30)

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apa-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 6116622-00010      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

riencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : Warfarin

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
H2	TOXICIDAD AGUDA	50 t	200 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H300 : Mortal en caso de ingestión.

H310 : Mortal en contacto con la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

H330 : Mortal en caso de inhalación.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -  
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de produc-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Warfarin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	6116622-00010	Fecha de la primera expedición: 15.07.2020

tos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 2	H330
Acute Tox. 4	H312
Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES