

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



 ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Felbamate Suspension Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

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

Compañía : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 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 (vPvB) 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

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

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

### 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)
dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo	25451-15-4 247-001-4		$\geq 10 - < 20$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Protección de los socorristas : Las personas capacitadas en primeros auxilios no tienen que tomar precauciones especiales.
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Ninguna conocida.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

dos  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
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 : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. 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 : Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (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.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
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.  
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

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

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 : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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  
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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

## Felbamate Suspension Formulation

Versión 1.8      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 2368141-00009      Fecha de la última expedición: 28.09.2020  
Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

### 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
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo	25451-15-4	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

##### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

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.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

##### Protección personal

Protección de los ojos : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

---

	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
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
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	: suspensión
Color	: Beige rosado
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

---

Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguna conocida.
--------------------------------	---	-------------------

### 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
---	---	------------------------------------

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

---

Ingestión  
Contacto con los ojos

### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **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.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 92 semanas  
LOAEL : 300 peso corporal en mg/kg  
Órganos diana : Hígado  
Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

Tiempo de exposición : 104 semanas  
NOAEL : 30 peso corporal en mg/kg  
Órganos diana : Hígado, Testículos  
Observaciones : Tumor(es) benigno(s)

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Peso reducido del feto., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

### 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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Hígado  
Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión 1.8      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 2368141-00009      Fecha de la última expedición: 28.09.2020  
Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

---

Especies : Perro  
NOAEL : 280 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Órganos diana : Hígado, Sistema nervioso central

Especies : Rata  
NOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos diana : Hígado  
Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

Especies : Perro  
NOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos diana : Hígado, Sistema nervioso central  
Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

### 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 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.

#### Experiencia con exposición de seres humanos

##### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Ingestión : Órganos diana: Hígado  
Síntomas: anorexia, Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, Vértigo, insomnio, Somnolencia

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **dicarbamato de 2-fenilpropano-1,3-diilo:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,381

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 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 (vPvB) 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

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

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

No está clasificado como producto peligroso.

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

No está clasificado como producto peligroso.

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

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

#### 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, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	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	:	No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

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.

No aplicable

### 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

#### Texto completo de otras abreviaturas

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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - 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 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; 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Felbamate Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2020
1.8	09.04.2021	2368141-00009	Fecha de la primera expedición: 11.01.2018

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; 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/>

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