

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

| | |
|------------------------|--|
| Forma del producto | : Sustancia |
| Nombre de la sustancia | : Lacosamide |
| Código de producto | : 201700391 |
| Sinónimos | : Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable. |

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

| | |
|----------------------------|---|
| Categoría de uso principal | : El producto es para investigación, análisis y formación científica. |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Reservado a un uso profesional |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio |

1.2.2. Usos desaconsejados

| | |
|------------------------------|---|
| Restricciones de utilización | : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo |
|------------------------------|---|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Teléfono de emergencia

| | |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|-------|
| Toxicidad aguda (oral), categoría 3 | H301 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 | H319 |
| Toxicidad para la reproducción, categoría 2 | H361d |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis | H336 |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16 | |

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



| | |
|-------------------------------|--|
| Palabra de advertencia (CLP) | : Peligro |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H301 - Tóxico en caso de ingestión. H319 - Provoca irritación ocular grave. H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo. H361d - Se sospecha que puede dañar el feto. |

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Consejos de prudencia (CLP)

- : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
P330 - Enjuagarse la boca.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 - Guardar bajo llave.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP)



2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

| Nombre | Identificador de producto | % | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP] |
|------------|---------------------------|-------|---|
| Lacosamide | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=253 mg/kg de peso corporal) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H336 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

3.2. Mezclas

No aplicable

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos : Posibles efectos adversos retardados.
- Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después de ingestión : Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

| | |
|---|---|
| Peligros adicionales durante el tratamiento | : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos. |
| Precauciones para una manipulación segura | : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible. |
| Medidas de higiene | : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad. |

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

| | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Medidas técnicas | : Respetar la normativa vigente. |
| Condiciones de almacenamiento | : Guardar bajo llave. |

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|-----------------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Color | : No disponible |
| Apariencia | : Polvo. |
| Olor | : No aplicable. |
| Umbral olfativo | : No disponible |
| Punto de fusión | : No disponible |
| Punto de congelación | : No disponible |
| Punto de ebullición | : No disponible |
| Inflamabilidad | : No disponible |
| Límites de explosión | : No aplicable |
| Límite inferior de explosividad | : No aplicable |
| Límite superior de explosividad | : No aplicable |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de descomposición | : No disponible |
| pH | : No disponible |
| Solución pH | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Solubilidad | : Agua: 10 – 33,3 g/l |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C | : No disponible |
| Densidad | : No disponible |
| Densidad relativa | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C | : No aplicable |
| Tamaño de las partículas | : No disponible |

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral) | : Tóxico en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado (Sin datos) |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (Sin datos) |

Lacosamide

| | |
|----------------|-----------|
| DL50 oral rata | 253 mg/kg |
|----------------|-----------|

| | |
|---|--|
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado (Sin datos) |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : Provoca irritación ocular grave. |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado (Sin datos) |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Carcinogenicidad | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad para la reproducción | : Se sospecha que puede dañar el feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : Puede provocar somnolencia o vértigo. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado (Sin datos) |
| Peligro por aspiración | : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos) |

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

| | |
|---|--|
| Ecología - general | : Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. Número ONU o número ID | | |
| ONU 2811 | ONU 2811 | ONU 2811 |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | |
| SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. | SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Descripción del documento del transporte | | |
| UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III, (E) | UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupo de embalaje | | |
| III | III | III |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | |
| Peligroso para el medio ambiente: No | Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No | Peligroso para el medio ambiente: No |
| No se dispone de información adicional | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : T2
Disposiciones especiales (ADR) : 274, 614
Cantidades limitadas (ADR) : 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
Instrucciones de embalaje (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR) : B3

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| | |
|---|-----------------|
| Disposiciones para el embalaje en común (ADR) | : MP10 |
| Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) | : T1 |
| Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) | : TP33 |
| Código cisterna (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Disposiciones especiales para cisternas (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vehículo para el transporte en cisternas | : AT |
| Categoría de transporte (ADR) | : 2 |
| Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR) | : CV13, CV28 |
| Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR) | : S9 |
| Número de identificación de peligro (código Kemler) | : 60 |
| Panel naranja | : |



Código de restricciones en túneles (ADR) : E

Transporte marítimo

| | |
|--|---|
| Disposiciones especiales (IMDG) | : 223, 274 |
| Cantidades limitadas (IMDG) | : 5 kg |
| Cantidades exceptuadas (IMDG) | : E1 |
| Instrucciones de embalaje (IMDG) | : P002 |
| Instrucciones de embalaje GRG (IMDG) | : IBC08 |
| Disposiciones especiales GRG (IMDG) | : B3 |
| Instrucciones para cisternas (IMDG) | : T1 |
| Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) | : TP33 |
| N.º FS (Fuego) | : F-A |
| N.º FS (Derrame) | : S-A |
| Categoría de carga (IMDG) | : A |
| Propiedades y observaciones (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Transporte aéreo

| | |
|---|----------|
| Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : E1 |
| Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : Y645 |
| Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : 10kg |
| Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : 670 |
| Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : 100kg |
| Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA) | : 677 |
| Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) | : 200kg |
| Disposiciones especiales (IATA) | : A3, A5 |
| Código GRE (IATA) | : 6L |

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

No aplicable

Lacosamide

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

| Texto íntegro de las frases H y EUH: | |
|--------------------------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), categoría 3 |
| Eye Irrit. 2 | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 |
| H301 | Tóxico en caso de ingestión. |
| H319 | Provoca irritación ocular grave. |
| H336 | Puede provocar somnolencia o vértigo. |
| H361d | Se sospecha que puede dañar el feto. |
| Repr. 2 | Toxicidad para la reproducción, categoría 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, narcosis |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud