



**LABORATORIOS S.F.C LTDA**  
**SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD**

**MYOGLODEX B12 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Código: FISPT-32**

**Versión: 1**

**Fecha de emisión: 160921**

**Página: 1 de 5**

**1. PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

Nombre del Producto: MYOGLODEX B12

Familia Química: Antianémico

Datos del Fabricante: LABORATORIOS S.F.C. LTDA

Dirección: Cr. 106 No. 15-25 Mz. 4 Int. 38 B Zona Franca de Fontibón.

Ciudad: Bogotá – Colombia

Teléfono: 57-1-4395155

**2: COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES**

| <b>Componente<br/>(Nombre químico)</b>                              | <b>Concentración</b> |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Hierro Dextran 10% solución<br>(Equivalente a 100 mg de ión Hierro) | 1 ml / 1 ml          |
| Vitamina B12 (Cianocobalamina)                                      | 100 µg / 1 ml        |

**3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**

**Visión general sobre emergencias:** No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. Nocivo para los organismos acuáticos

**Rutas de entrada:** Piel, Ojos, inhalación e ingestión.

**Efectos potenciales en la salud:** Puede provocar irritación alérgica en la piel, vías respiratorias y lesiones oculares. Puede ser nocivo si es tragado. Puede provocar cáncer. Puede provocar defectos genéticos. Puede generar reacciones alérgicas en individuos sensibles a la sustancia.

**Carcinogenicidad:** No clasificado como tal.

**Signos y síntomas de exposición:** Inflamación, irritación y dermatitis. Sobreexposición puede generar dolor de cabeza, náuseas, mareo, vómito.

**Condiciones médicas agravadas por exposición:** N/E.

**Riesgos y peligros:** El producto no es considerado peligroso bajo condiciones adecuadas de uso.

**4. PRIMEROS AUXILIOS**

**En caso de Ingestión:** Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con abundante agua. Consultar a un médico.

## MYOGLODEX B12 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-32

Versión: 1

Página: 2 de 5

**En caso de contacto con los ojos:** Lavar abundantemente con agua por 15 minutos separando los párpados con los dedos. Acudir al servicio médico si persiste la irritación.

**Si es inhalado:** Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Consultar a un médico.

### 5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

**Flash Point:** N/E

**Método empleado:** N/E

**Límite de exposición:** N/E

**Límite de inflamabilidad:** N/E

**Temperatura de Autoignición:** N/E

**Productos de combustión peligrosos:** Se desconoce la naturaleza de productos de descomposición.

**Medios extintores de incendio:** Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

**Instrucciones para combatir el fuego:** Evacuar y aislar el área de peligro. Eliminar toda fuente de ignición. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Ubicarse a favor del viento. Usar equipo de protección personal.

### 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

Use elementos de protección adecuados y precisos. Absorba el derrame con papel, toallas, o cualquier otro material absorbente. Disponga los residuos de conformidad con las orientaciones de las autoridades locales. Lave con agua y jabón las áreas afectadas. No permita que los derrames lleguen o afecten cuerpos de agua superficial.

### 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

**MANEJO:** No beba, coma o fume mientras manipula el producto. Lávese las manos siempre que manipule el producto y evite el contacto con los ojos. Leer las indicaciones de la etiqueta y/o inserto antes de emplear el producto. Use los elementos de protección personal adecuados.

**ALMACENAMIENTO:** Almacene en sitios frescos y secos, lejos de fuentes de calor e ignición y protegido de la luz. Proteja el envase contra daños físicos. Los recipientes del producto deben ser dispuestos de conformidad con la legislación ambiental y sanitaria vigente, consulte a las autoridades locales.

**Otras Precauciones:** Mantenga fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Uso veterinario únicamente.

| MYOGLODEX B12 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD |            |                |
|------------------------------------------|------------|----------------|
| Código: FISPT-32                         | Versión: 1 | Página: 3 de 5 |

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

**Protección para los ojos y rostro:** Utilice gafas protectoras contra productos químicos y/o protector facial completo.

**Protección para la piel:** Use guantes de caucho, látex, nitrilo o cualquier otro material adecuado para sustancias químicas.

**Protección Respiratoria:** No requerida si se manipula en espacios con adecuada ventilación.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Aspecto:** Solución de color marrón rojizo oscuro, olor característico.

**Gravedad Específica:** 1.1300 – 1.2500

**Punto de Ebullición:** N/E

**Punto de Fusión:** N/E

**Viscosidad:** N/E

**Solubilidad:** N/E

**Presión de vapor:** N/E

**pH:** 4.50 – 7.00

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Estabilidad Química:** Estable bajo condiciones adecuadas de uso y almacenamiento.

**Condiciones a Evitar:** Temperaturas por encima de 30°C y la exposición directa a la luz solar.

**Incompatibilidad con otros materiales:** Sin datos disponibles.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**Datos Toxicológicos:**

Datos no disponibles.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Efectos ecotóxicos:** Datos no disponibles.

No incorporar a suelos ni acuíferos.

| MYOGLODEX B12 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD |            |                |
|------------------------------------------|------------|----------------|
| Código: FISPT-32                         | Versión: 1 | Página: 4 de 5 |

### 13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos se deben considerar como peligrosos por lo cual se deberán disponer de acuerdo con la legislación vigente, consulte con las autoridades locales, siendo el medio de disposición final recomendado la incineración.

### 14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Transporte lejos de fuentes de ignición, protegido de la luz y del daño físico. Es un medicamento veterinario y deberá transportarse de conformidad a la normatividad vigente relacionada.

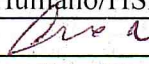
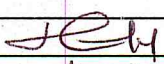
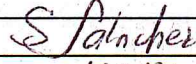
### 15. SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

1. Decreto 1609/2002: Reglamente el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
2. Ley 769/2002 Código Nacional de Tránsito Terrestre: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional.
3. Decreto 4741/2005: Reglamenta el manejo, disposición y obligaciones en materia de residuos peligrosos.

### 16. OTRAS INFORMACIONES

La información presentada en la presente Hoja de Datos de Seguridad debe ser tomada como una guía para el manejo, almacenamiento y uso en aplicaciones veterinarias, pero no es garantía de especificaciones o propiedades específicas. El productor no garantiza que el producto haya recibido las condiciones apropiadas de manipulación y almacenamiento antes de ser consumido. Todo usuario debería leer esta Hoja de Datos de Seguridad antes de hacer uso del producto. Las características físicas presentadas son reportadas de conformidad con los análisis efectuados por el fabricante. El consumidor final debe garantizar el adecuado uso del producto así como dar cumplimiento a la legislación sanitaria y ambiental vigente para la disposición de envases, residuos y fármacos vencidos. **LABORATORIOS S.F.C. LTDA considera que la información contenida en este material Hoja de Datos de Seguridad es exacta, y si bien es provista de buena fe, es sin lugar a ningún tipo de garantía, expresa o implícita.**

**MYOGLODEX B12 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD****Código: FISPT-32****Versión: 1****Página: 5 de 5****RESPONSABLES.**

| ACTIVIDAD   | ELABORACIÓN                                                                       | REVISIÓN                                                                          | APROBACIÓN                                                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| RESPONSABLE | Leonardo Ramírez                                                                  | Heidy Herrera                                                                     | Sebastián Sánchez                                                                   |
| CARGO       | Dirección de Talento Humano/HSE                                                   | Dirección Científica                                                              | Dirección Técnica                                                                   |
| FIRMA       |  |  |  |
| FECHA       | 160921                                                                            | 160921                                                                            | 160921                                                                              |