

This safety data sheet complies with the requirements of:
Regulation (EC) No. 1907/2006 and Regulation (EC) No. 1272/2008

Issue Date 04-Oct-2017

Revision Date 04-Oct-2017

Version 1

Section 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Safety Data Sheet Code	MCNEIL-EMEA-PF-014051
Product Name	Motrin Naproxen 250 mg Tablet
Pure substance/mixture	Mixture
Reference document No.	PF-014051

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended Use	Personal Care Product. This SDS is only intended for occupational use and not for consumer use (see packaging label and or insert for consumer use). This SDS is written to provide environmental health and safety information for personnel that will be handling the finished product (not bulk). For health and safety information during the manufacturing of this product please refer to the appropriate SDS for each component of the mixture. A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This SDS has been created on a voluntary basis to pass on relevant information required under Article 32. Since an SDS is not required, this document may not contain all of the information that is required for substance and mixture SDS's under REACH.
------------------------	---

Uses advised against	No information available
-----------------------------	--------------------------

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Johnson & Johnson Consumer Companies Inc.
199 Grandview Road,
Skillman, New Jersey 08558 USA
Customer Service number: 33 2 32 61 72 00

E-mail address	msdsrequests@cpcus.jnj.com
-----------------------	----------------------------

1.4. Emergency telephone number

Emergency Telephone	Call 3E Company at 1-760-476-3959 Provide the technician with the following tracking code: 2277
---------------------	---

Section 2: HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No 1272/2008

This is a medicinal product for human use within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 and Directive 2001/82/EC and as defined in Directive 2001/83/EC; therefore, it does not legally require a safety data Sheet (SDS). This document is provided as supplemental product information. GHS classification is not applicable.

2.2. Label elements**Signal word**

None

Hazard statements

None

Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)

None

2.3. Other hazards

If the product is crushed: May cause Eye irritation and Skin irritation.

Section 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**3.1 Mixture**

Chemical Name	EC No.	CAS No.	Weight-%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	REACH Registration Number
Naproxen	244-838-7	22204-53-1	60 - 70%	No data available	No data available
Potato starch	232-679-6	9005-25-8	10 - 20%	No data available	No data available

Additional information

Not applicable

Section 4: FIRST AID MEASURES**4.1. Description of first aid measures**

Eye contact	Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician.
Skin contact	In the case of skin irritation or allergic reactions see a physician.
Inhalation	It is unlikely that emergency treatment will be required. If adverse effects occur, remove to uncontaminated area. If discomfort persists, contact a physician.
Ingestion	None under normal use conditions. See clinical drug insert information for treatment of overdose. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms	Ingestion above therapeutic dose: May cause Abdominal pain, Gastrointestinal discomfort, nausea, vomiting, Drowsiness, Dizziness. If the product is crushed: May cause Skin irritation, Eye irritation.
-----------------	---

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Note to physicians	Treat symptomatically.
---------------------------	------------------------

Section 5: FIRE FIGHTING MEASURES**5.1. Extinguishing media**

Suitable extinguishing media

Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

Unsuitable extinguishing media

None known

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

None known

5.3. Advice for firefighters

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

Section 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

In the event of an accidental release, the emergency response team must respond based on a risk assessment and use personal protective equipment as appropriate

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods and material for containment and cleaning up Clean contaminated surface thoroughly. Pick up and transfer to properly labeled containers.

Section 7: HANDLING AND STORAGE

7.1. Precautions for safe handling

Advice on safe handling

No special precautions are needed in handling this material.

Advice on protection against fire and explosion

No information available

General Hygiene Considerations

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage Conditions

Store in accordance with: product packaging

Incompatible materials

None known.

Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1. Control parameters

Chemical Name	European Union	United Kingdom	France	Spain	Germany
Potato starch 9005-25-8	-	TWA: 10 mg/m ³ TWA: 4 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³ STEL: 12 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Chemical Name	Italy	Portugal	Netherlands	Finland	Denmark
Potato starch 9005-25-8	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Chemical Name	Austria	Switzerland	Poland	Norway	Ireland

Potato starch 9005-25-8	-	TWA: 3 mg/m ³	-	-	TWA: 10 mg/m ³ TWA: 4 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³ STEL: 12 mg/m ³
----------------------------	---	--------------------------	---	---	---

Legend

STEL (Short Term Exposure Limit). TWA (time-weighted average).

Derived No Effect Level (DNEL) No information available.

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No information available.

8.2. Exposure controls

Engineering Controls All personal protective equipment should be based on a risk assessment. Consult an Environmental Health and Safety Expert if necessary.

Personal protective equipment

- Eye/face protection** None under normal use conditions.
- Hand Protection** None under normal use conditions.
- Skin and body protection** None under normal use conditions.
- Respiratory protection** None under normal use conditions.

Environmental exposure controls Exposure controls must be selected based on the Environmental Health and Safety risk assessment. Consult a Environmental Health and Safety Expert if necessary.

Section 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

Physical state	Solid	Odor	No information available
Appearance	tablet	Odor threshold	No information available
Color	light yellow		

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Remarks • Method</u>
pH	No information available	
Melting point / freezing point	No information available	
Boiling point / boiling range	No information available	
Flash point	No information available	
Evaporation rate	No information available	
Flammability (solid, gas)	No information available	
Flammability Limit in Air		
Upper flammability limit:	No information available	
Lower flammability limit:	No information available	
Vapor pressure	No information available	
Vapor density	No information available	
Relative density	No information available	
Water solubility	No information available	
Solubility in other solvents	No information available	
Partition coefficient	No information available	
Autoignition temperature	No information available	
Decomposition temperature	No information available	
Kinematic viscosity	No information available	
Dynamic viscosity	No information available	
Explosive properties	No information available	
Oxidizing properties	No information available	

Other Information

Softening point	No information available
Molecular weight	No information available
VOC Content (%)	No information available
Density	No information available
Bulk density	No information available

Section 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1. Reactivity

None under normal use conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

Explosion data

Sensitivity to Mechanical Impact	None known.
Sensitivity to Static Discharge	None known.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization

None under normal use conditions.

Possibility of Hazardous Reactions

None under normal use conditions.

10.4. Conditions to avoid

None known.

10.5. Incompatible materials

None known.

10.6. Hazardous decomposition products

None under normal use conditions.

Section 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity

Product Information

Inhalation	No known effect.
Eye contact	If the product is crushed: Contact with eyes may cause irritation.
Skin contact	If the product is crushed: Substance may cause slight skin irritation.
Ingestion	Ingestion above therapeutic dose. Ingestion may cause gastrointestinal irritation, nausea, vomiting and diarrhea, nervousness, Dizziness.
Skin corrosion/irritation	If the product is crushed: May be irritating to the skin.
Serious eye damage/eye irritation	If the product is crushed: May be irritating to the eyes.
Sensitization	No information available.
Germ cell mutagenicity	No known effect.
Carcinogenicity	No known effect.
Reproductive toxicity	No information available.
Developmental Toxicity	No information available.

Teratogenicity	No information available.
STOT - single exposure	Ingestion above therapeutic dose may cause nausea, vomiting, dizziness, and headache.
STOT - repeated exposure	No known effect.
Neurological effects	May cause: Dizziness, nervousness.
Target Organ Effects	Gastrointestinal tract (GI).
Other adverse effects	None known.
Aspiration hazard	No known effect.

Section 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1. Toxicity

Ecotoxicity Available upon request

12.2. Persistence and degradability

Available upon request

12.3. Bioaccumulative potential

Available upon request

12.4. Mobility in soil

Available upon request

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

Available upon request

12.6. Other adverse effects

Available upon request

Section 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1. Waste treatment methods

Waste from residues/unused products Disposal should be in accordance with applicable regional, national and local laws and regulations.

Section 14: TRANSPORT INFORMATION

Note:

The information provided in section 14 is intended to provide the user with guidance only on the proper shipping requirements for the finished product in the final packaging - NOT BULK. Transport classifications may vary by container volume and may be influenced by regional or country variations in regulations. It is the responsibility of the Shipper to ensure this product is shipped in accordance with all applicable regulations. Consult your company's Hazardous/Dangerous Goods Expert for information specific to your situation.

IMDG

UN/ID no.	Not applicable
Proper shipping name	Not applicable
Hazard Class	Not applicable
Packing Group	Not applicable
Marine pollutant	Not applicable
Special Provisions	Not applicable

RID

UN/ID no.	Not applicable
Proper shipping name	Not applicable
Hazard Class	Not applicable
Packing Group	Not applicable
Environmental Hazards	Not applicable
Special Provisions	Not applicable

ADR

UN/ID no.	Not applicable
Proper shipping name	Not applicable
Hazard Class	Not applicable
Packing Group	Not applicable
Environmental Hazards	Not applicable
Special Provisions	Not applicable

ICAO, TI, IATA

UN/ID no.	Not applicable
Proper shipping name	Not applicable
Hazard Class	Not applicable
Packing Group	Not applicable
Environmental Hazards	Not applicable
Special Provisions	Not applicable

ADN

UN/ID no.	Not applicable
Proper shipping name	Not applicable
Hazard Class	Not applicable
Packing Group	Not applicable
Environmental Hazards	Not applicable
Special Provisions	Not applicable

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL and the IBC Code Not applicable

Section 15: REGULATORY INFORMATION**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****European Union**

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work

Authorizations and/or restrictions on use:

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

Persistent Organic Pollutants

Not applicable

Named dangerous substances per Seveso Directive (2012/18/EU)

None known

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Not applicable

Section 16: OTHER INFORMATION

Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3

Not applicable

Legend Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

TWA	TWA (time-weighted average)	STEL	STEL (Short Term Exposure Limit)
Ceiling	Maximum limit value	*	Skin designation

Issue Date 04-Oct-2017

Revision Date 04-Oct-2017

Revision Note Not applicable

This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006

Disclaimer

The information and recommendations contained herein are based upon tests believed to be reliable. However, Johnson and Johnson does not guarantee their accuracy or completeness nor shall any of this information constitute a warranty, whether expressed or implied, as to the safety of the goods, the merchantability of the good, or the fitness of the goods for a particular purpose. Adjustment to conform to actual conditions of usage may be required. Johnson and Johnson assumes no responsibility for results obtained or for incidental or consequential damages, including lost profits arising from the use of these data. No warranty against infringement of any patent, copyright or trademark is made or implied.

End of Safety Data Sheet

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de publicación 04-oct-2017

Fecha de revisión 04-oct-2017

Versión 1

Sección 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Código de Ficha de Datos de Seguridad	MCNEIL-EMEA-PF-014051
Nombre Del Producto	Motrin Naproxen 250 mg Tablet
Sustancia pura /mezcla	Mezcla
Documento de Referencia	PF-014051

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

Uso recomendado	Producto de Cuidado Personal. Esta FDS sólo está diseñada para uso ocupacional y no para uso del consumidor (ver etiqueta de embalaje y / o inserto). Esta FDS está escrita para proveer información ambiental, de salud y seguridad para el personal que manejará este producto terminado. Para obtener información sobre salud y seguridad durante la fabricación de este producto, consulte la FDS apropiada para cada componente.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

Johnson & Johnson Consumer Companies Inc.
199 Grandview Road,
Skillman, New Jersey 08558, USA
Número de Servicio al Cliente 33 2 32 61 72 00

Dirección de correo electrónico mdsrequests@cpcus.jnj.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia Llame a la compañía 3E al 1-760-476-3959. Proporcione al técnico el siguiente código de seguimiento: 2277

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Este es un medicamento de uso humano incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 y de la Directiva 2001/82 / CE, tal como se define en la Directiva 2001/83 / CE; por lo tanto, legalmente no requiere Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Este documento se proporciona como información complementaria del producto. La clasificación del GHS no es aplicable.

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia

Ninguno/a

Indicaciones de peligro

Ninguno/a

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

Ninguno/a

2.3. Otros peligros

Si el producto es triturado: Puede causar Irritación ocular y Irritación cutánea.

Sección 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**3.1 Mezcla**

Nombre químico	Nº CE	Nº CAS	peso %	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Ácido 2-naftalenacético, 6-metoxi-.alpha.-metil-, (.alpha.S)-	244-838-7	22204-53-1	60 - 70%	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Almidón	232-679-6	9005-25-8	10 - 20%	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Información adicional

No es aplicable

Sección 4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios****Contacto con los ojos**

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

Contacto con la piel

En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.

Inhalación

Es poco probable que se necesite tratamiento de emergencia. Si ocurren efectos adversos, remueva a zona no contaminada. Si el malestar persiste, contacte a un médico.

Ingestión

Ninguna en condiciones normales de uso. Consultar la información clínica del prospecto sobre el tratamiento de la sobredosis. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**Síntomas**

Ingestión por encima de la dosis terapéutica: Puede causar Dolor abdominal, Molestias digestivas, náuseas, vómitos, Somnolencia, Mareos. Si el producto es triturado: Puede causar Irritación cutánea, Irritación ocular.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben dispensarse inmediatamente**Nota para el personal médico**

Tratar los síntomas.

Sección 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados

Ninguno conocido

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno conocido

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

Sección 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

En caso de una liberación accidental, el equipo de respuesta a emergencias debe responder basándose en una evaluación de riesgos y usar el equipo de protección personal según corresponda

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos y material de contención y de limpieza Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.

Sección 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura**Recomendaciones para una manipulación sin peligro**

El manejo de este material no requiere precauciones especiales.

Consejos para la protección contra incendio y explosión

No hay información disponible

Consideraciones generales sobre higiene

Manejar siguiendo las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo posibles incompatibilidades**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar de acuerdo con: empaquetado del producto

Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Almidón 9005-25-8	-	TWA: 10 mg/m ³ TWA: 4 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³ STEL: 12 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	-
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Almidón	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-

9005-25-8	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Nombre químico Almidón 9005-25-8	-	TWA: 3 mg/m ³	-	-	TWA: 10 mg/m ³ TWA: 4 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³ STEL: 12 mg/m ³

Leyenda

STEL: Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo). TWA: Time Weighted Average (promedio ponderado en el tiempo).

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos Todo equipo de protección personal debe basarse en evaluación del riesgo. Consulte a un experto en salud y seguridad ambiental si es necesario.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Ninguna en condiciones normales de uso.

Protección de las manos Ninguna en condiciones normales de uso.

Protección de la piel y el cuerpo Ninguna en condiciones normales de uso.

Protección respiratoria Ninguna en condiciones normales de uso.

Controles de exposición medioambiental Los controles de exposición deben ser seleccionados en base a la evaluación de riesgos de Salud y Seguridad Ambiental. Consulte a un experto en seguridad y salud ambiental si es necesario.

Sección 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido	Olor	No hay información disponible
Aspecto	tableta	Umbral olfativo	No hay información disponible
Color	amarillo claro		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	No hay información disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	No hay información disponible	
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay información disponible	
Punto de inflamabilidad	No hay información disponible	
Tasa de evaporación	No hay información disponible	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible	
Límite de inflamabilidad en aire		
Límite superior de inflamabilidad:	No hay información disponible	
Límite inferior de inflamabilidad	No hay información disponible	
Presión de vapor	No hay información disponible	
Densidad de vapor	No hay información disponible	
Densidad relativa	No hay información disponible	
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coefficiente de partición	No hay información disponible	
Temperatura de autoignición	No hay información disponible	
Temperatura de descomposición	No hay información disponible	
Viscosidad cinemática	No hay información disponible	
Viscosidad dinámica	No hay información disponible	
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	No hay información disponible	

Otra información

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	No hay información disponible
Contenido en COV (%)	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

Sección 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Ninguna en condiciones normales de uso

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno conocido.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno conocido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**Polimerización peligrosa**

Ninguna en condiciones normales de uso.

Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna en condiciones normales de uso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

Sección 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Toxicidad aguda****Información del producto**

Inhalación	Ningún efecto conocido.
Contacto con los ojos	Si el producto es triturado: El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Si el producto es triturado: La sustancia puede provocar irritación cutánea leve.
Ingestión	Ingestión por encima de la dosis terapéutica. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea, nerviosismo, Mareos.
Corrosión o irritación cutánea	Si el producto es triturado: Puede ser irritante a la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Si el producto es triturado: Puede ser irritante a los ojos.
Sensibilización	No hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales	Ningún efecto conocido.
Carcinogenicidad	Ningún efecto conocido.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
Toxicidad para el desarrollo	No hay información disponible.
Teratogenicidad	No hay información disponible.
STOT - exposición única	La ingestión de cantidades superiores a la dosis terapéutica puede provocar náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.
STOT - exposición repetida	Ningún efecto conocido.
Efectos neurológicos	Puede causar: Mareos, nerviosismo.
Efectos en los órganos objetivos	Tracto gastrointestinal (GI).
Otros efectos adversos	Ninguno conocido.
Peligro por aspiración	Ningún efecto conocido.

Sección 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad Disponible bajo petición

12.2. Persistencia y degradabilidad

Disponible bajo petición

12.3. Potencial de bioacumulación

Disponible bajo petición

12.4. Movilidad en el suelo

Disponible bajo petición

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Disponible bajo petición

12.6. Otros efectos adversos

Disponible bajo petición

Sección 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar La eliminación debe realizarse conforme a las leyes y normativas regionales, nacionales y locales aplicables.

Sección 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Nota:

La información proporcionada en la sección 14 tiene por objeto brindar al usuario orientación sobre los requisitos de envío apropiados solo para el producto final en el envase final - NO PRODUCTO A GRANEL. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el volumen del envase y pueden estar influenciadas por las variaciones regionales ó nacionales de las regulaciones. Es responsabilidad del Embarcador asegurar que este producto se envíe de acuerdo a todas las regulaciones aplicables. Consulte al experto en mercancías nocivas/peligrosas de su empresa para obtener información específica sobre su situación.

IMDG

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Contaminante marino	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

RID

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

ADR

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

ICAO, TI, IATA

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

ADN

Nº ID/ONU	No es aplicable
Designación oficial de transporte	No es aplicable
Clase de peligro	No es aplicable
Grupo de embalaje	No es aplicable
Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
Disposiciones particulares	No es aplicable

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC No es aplicable

Sección 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Sustancias declaradas peligrosas según la Directiva Seveso (2012/18/UE)

Ninguno conocido

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Sección 16. OTRA INFORMACIÓN

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad**Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3**

No es aplicable

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA: Time Weighted Average (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL: Short Term Exposure Limit (Límite de exposición a corto plazo)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Fecha de publicación 04-oct-2017

Fecha de revisión 04-oct-2017

Nota de revisión No es aplicable

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos de Reglamento (CE) No 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información y recomendaciones contenidas en este documento se basan en pruebas que se consideran confiables. Sin embargo, Johnson y Johnson no garantiza su exactitud ni integridad, ni ninguna de estas informaciones constituye una garantía, expresa o implícita, en cuanto a la seguridad de los bienes, la comerciabilidad del bien o la aptitud de los bienes para un determinado propósito. Se puede solicitar un ajuste para conformar a las condiciones reales de uso. Johnson y Johnson no asume ninguna responsabilidad por los resultados obtenidos ó por daños incidentales ó consecuentes, incluyendo ganancias perdidas derivadas del uso de estos datos. No se hace ninguna garantía contra la infracción de cualquier patente, derechos de autor ó marca registrada.

Fin de la ficha de datos de seguridad