

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
 Nombre comercial : COLIONE LAMONS  
 Tipo de producto : Medicamento

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Industrial  
 Reservado para uso profesional  
 Uso de la sustancia/mezcla : Tratamiento de las infecciones del tracto gastrointestinal causadas por Escherichia coli sensibles a la colistina

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Laboratorios Lamons, S.A.  
 C/ Ricard Calvet i Serra, 27-28 P.I. Mecanova  
 25190 Lleida - Spain  
 T +34 973 21 15 49 - F +34 973 20 40 11  
[dtolsa@lamons.es](mailto:dtolsa@lamons.es) - <http://www.lamons.es>

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 973 21 15 49  
 Horario de oficina

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

No se dispone de más información

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

EUH frase : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

#### 2.3. Otros peligros

PBT: no se ha evaluado  
 mPmB: no se ha evaluado

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

#### 3.1. Sustancia

No aplicable

#### 3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Sulfato de colistina (sal)	(N° CAS) 1264-72-8 (N° CE) 215-034-3	10 - 15	Acute Tox. 4 (Oral), H302
Dihidrógenoetilendiaminotetracetato de disodio	(N° CAS) 139-33-3 (N° CE) 205-358-3	1 - 2	Acute Tox. 4 (Inhalation), H332

# COLIONE LAMONS

## Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

alcohol bencílico	(N° CAS) 100-51-6 (N° CE) 202-859-9 (N° Índice) 603-057-00-5	1 - 2	Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Acute Tox. 4 (Oral), H302
-------------------	--	-------	--

Texto completo de las frases H: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Despójese de la ropa afectada y lave toda la zona de piel expuesta al producto nocivo con jabón suave y agua; a continuación, enjuague con agua caliente. Lavar la piel con agua abundante.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

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

Síntomas y lesiones	: No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.
---------------------	--

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

Tratamiento sintomático.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Posible emisión de humos tóxicos.
--	-------------------------------------

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

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona de derrame. Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	--

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intervenir sin equipo de protección adecuado. Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. Para más información, ver sección 8: "Control de la exposición-protección individual".
Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

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

Procedimientos de limpieza	: Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.
Información adicional	: Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Controles de exposición/protección individual. Para más información, ver sección 13.

# COLIONE LAMONS

## Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

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

Condiciones de almacenamiento : Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

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

#### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

#### 8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

Equipo de protección individual : Evítese la exposición innecesaria.

Control de la exposición ambiental : Evitar su liberación al medio ambiente.

Información adicional : No comer, beber ni fumar durante la utilización.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado : Líquido

Color : Caramelo.

Olor : Característico.

Umbral olfativo : No hay datos disponibles

pH : 4,27

Tasa de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles

Punto de fusión : No aplicable

Punto de solidificación : No hay datos disponibles

Punto de ebullición : No hay datos disponibles

Punto de inflamación : No hay datos disponibles

Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No inflamable

Presión de vapor a 20°C : No hay datos disponibles

Densidad de vapor : No hay datos disponibles

Densidad relativa : No hay datos disponibles

Densidad : 1,046 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad : agua.

Log Pow : No hay datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles

Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles

Propiedades explosivas : No hay datos disponibles

Propiedades comburentes : No hay datos disponibles

Límites de explosión : No hay datos disponibles

#### 9.2. Información adicional

No se dispone de más información

# COLIONE LAMONS

## Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

#### 10.2. Estabilidad química

No se ha establecido.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se ha establecido.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

<b>Dihidrógenoetilendiaminotetracetato de disodio (139-33-3)</b>	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg de peso corporal
LOAEC, rata	30 mg/m <sup>3</sup> ((método OCDE 412), aire)

<b>Sulfato de colistina (sal) (1264-72-8)</b>	
DL50 oral rata	793 mg/kg de peso corporal (RTECS)

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
pH: 4,27

Lesiones o irritación ocular graves : No clasificado  
pH: 4,27

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

<b>Dihidrógenoetilendiaminotetracetato de disodio (139-33-3)</b>	
CL50 peces	> 100 mg/l <i>Lepomis macrochirus</i>
CE50 Daphnia	> 100 mg/l <i>Daphnia magna</i>
CE50 algas 1	> 100 mg/l <i>Scenedemus subcapitus</i>

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

<b>COLIONE LAMONS</b>	
Persistencia y degradabilidad	No se ha establecido.

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

<b>COLIONE LAMONS</b>	
Potencial de bioacumulación	No se ha establecido.

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

# COLIONE LAMONS

## Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

<b>COLIONE LAMONS</b>
PBT: no se ha evaluado
mPmB: no se ha evaluado

### 12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional				

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### - Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

#### - Transporte marítimo

No hay datos disponibles

#### - Transporte aéreo

No hay datos disponibles

#### - Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

#### - Transporte por ferrocarril

No hay datos disponibles

### 14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No 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

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

Las siguientes restricciones son aplicables de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH):

3. Sustancias o mezclas líquidas consideradas peligrosas según los términos de la Directiva 1999/45/CE o que respondan a los criterios de una de las clases o categorías de peligros siguientes, contempladas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008	alcohol bencílico
3.b. Sustancias o mezclas que respondan a los criterios de una de las clases o categorías de peligro siguientes, contempladas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10	alcohol bencílico

# COLIONE LAMONS

## Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

### 15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

## SECCIÓN 16: Información adicional

Abreviaturas y acrónimos:

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
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Información adicional : Ninguno(a).

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalation)	Toxicidad aguda (port inhalación), Categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
H302	Nocivo en caso de ingestión
H332	Nocivo en caso de inhalación
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

FDS EU (Anexo II REACH)

*Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*