

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Carbidopa / Levodopa 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 : EHSSTEWARD@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)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones pro-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

longadas o repetidas.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P260 No respirar el polvo.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Levodopa  
Carbidopa

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## 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)
Levodopa	59-92-7 200-445-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372	>= 70 - < 90

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

		(Sistema nervioso central) Aquatic Chronic 3; H412	
Carbidopa	38821-49-7	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Chronic 3; H412	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

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

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

### 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  
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 : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. 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 : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

### 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.  
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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
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  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

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. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## 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
Levodopa	59-92-7	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Carbidopa	38821-49-7	TWA	2,000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.  
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.

#### Protección personal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

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. 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 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	inodoro
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)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	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	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	---

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
--------------------------------	---	--

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------



## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

### 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  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.952 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### Levodopa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.780 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.363 mg/kg

##### Carbidopa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.810 mg/kg  
DL50 (Ratón): 1.750 mg/kg

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Carbidopa:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Carbidopa:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

### 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.

#### Componentes:

##### Levodopa:

Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

##### Carbidopa:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Levodopa:

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  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas  
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino  
Resultado: positivo

##### Carbidopa:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Levodopa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

#### **Carbidopa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 96 semanas  
: 135 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

### **Componentes:**

#### **Levodopa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 125 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 500 peso corporal en

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

mg/kg

Síntomas: Efectos en el desarrollo fetal.

Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Carbidopa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Disminución del peso corporal  
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 120 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin efectos teratógenos.

### 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

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Componentes:

#### Levodopa:

Vía de exposición : Oral  
Órganos diana : Sistema nervioso central  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Levodopa:

Especies : Rata  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

Tiempo de exposición : 106 Semana  
Órganos diana : Sistema nervioso central  
Síntomas : Salivación

Especies : Mono  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 22 Semana  
Órganos diana : Sistema nervioso central

### Carbidopa:

Especies : Rata  
LOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 96 Semana  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Mono  
NOAEL : 135 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 15 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 238 d  
Síntomas : Diarrea, Vómitos, Temblores

### 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:

#### Levodopa:

Ingestión : Síntomas: Náusea, efectos sobre el sistema nervioso central, Somnolencia

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión 4.7      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 51059-00017      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

### Carbidopa:

Ingestión : Síntomas: movimiento involuntario

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Levodopa:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 16 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

##### Carbidopa:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 35,3 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Levodopa:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,39

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- |                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Producto             | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>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.<br>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   | : | No aplicable |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

que agotan la capa de ozono

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

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

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### 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

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Repr. : Toxicidad para la reproducción

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Carbidopa / Levodopa Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

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 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/>

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302
Repr. 2	H361d
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

## **Carbidopa / Levodopa Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
4.7	09.04.2021	51059-00017	Fecha de la primera expedición: 23.01.2015

---

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