

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 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 : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A      H360D: Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1      H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P260 No respirar el polvo.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
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:

Hidroclorotiazida

Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina

### 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 (mPmB) 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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Hidroclorotiazida	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Riñón, Glándula paratiroidea)	>= 10 - < 20
Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina	76095-16-4 278-375-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón, Sistema cardiovascular)  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 2.000 mg/kg	>= 1 - < 10

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.

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

- Riesgos : Puede dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 444015-00021	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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.

### 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 nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos clorados  
Óxidos de azufre  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

---

### 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).

#### 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 : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Evítese el contacto con los ojos.  
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  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
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 electrostáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

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. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
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
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina	76095-16-4	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : 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

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.  
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. 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.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  
Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : polvo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

---

Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
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	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
4.2	06.04.2024	444015-00021	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			07.01.2016

Densidad relativa del vapor : No aplicable

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 : No aplicable

## 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

### 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.750 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2.830 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 590 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.000 - 3.500 mg/kg  
LDLo (Rata): 1.775 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.000 - 3.500 mg/kg  
LDLo (Ratón): 1.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 850 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 750 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Perro): > 100 mg/kg  
LDLo (Perro): 200 mg/kg

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en los ojos

##### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

### 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:

##### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Hidroclorotiazida:

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 del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: positivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 444015-00021      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Hámster chino  
Tipo de célula: Médula  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vivo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

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

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Especies : Ratón, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho  
Vía de aplicación : Oral

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : ambiguo

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 106 semanas  
NOAEL : 90 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 94 semanas  
NOAEL : 90 - 180 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Hidroclorotiazida:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimento)  
Fertilidad: NOAEL: 4 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón, machos y hembras  
Vía de aplicación: oral (alimento)  
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Resultado: Sin efectos teratógenos.

### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Ingestión  
Fertilidad: NOAEL: 90 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fetotoxicidad.

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Efectos en el recién nacido., Sin efectos teratógenos.

Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Ingestión  
Toxicidad general materna: LOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fetotoxicidad., Se observó toxicidad materna., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### 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:

#### Hidroclorotiazida:

Órganos diana : Riñón, Glándula paratiroidea  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Órganos diana : Riñón, Sistema cardiovascular  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Rata, machos y hembras  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Órganos diana : Riñón, Glándula paratiroidea

Especies : Ratón, machos y hembras  
NOAEL : 300 - 550 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
: 50 - 200 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Órganos diana : Glándula paratiroidea

##### **Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:**

Especies : Perro  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos diana : Riñón

Especies : Rata  
NOAEL : 90 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Mono  
NOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
4.2	06.04.2024	444015-00021	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			07.01.2016

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

## 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:

#### Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación ocular  
Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, sequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor ocular

#### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Ingestión : Órganos diana: Sistema cardiovascular  
Síntomas: hipotensión, Tos, Vértigo, Dolor de cabeza, Visión borrosa, Fatiga, Edema, Náusea, hiperpotasemia, desmayo, Debilidad, erupción cutánea  
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### Hidroclorotiazida:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
4.2	06.04.2024	444015-00021	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			07.01.2016

### Maleato de (S)-1-[N-[1-(etoxicarbonil)-3-fenilpropil]-L-alanil]-L-prolina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 346 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Microorganismo de la naturaleza): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Hidroclorotiazida:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46,2 %(96 h)

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 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 (mPmB) 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 444015-00021	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

### 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.<br>No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| 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

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- |      |   |  |
|------|---|--|
| ADN  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : | No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : | No está clasificado como producto peligroso. |

#### 14.4 Grupo de embalaje

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| ADN | : | No está clasificado como producto peligroso. |
|-----|---|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 444015-00021	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : 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, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable  
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable  
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable  
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable  
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
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

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - 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 peligrosos 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;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Enalapril / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	444015-00021	Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372

### Procedimiento de clasificación:

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 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