

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : 551-430-6000

Teléfono de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Irritación cutánea : Categoría 3

Carcinogenicidad : Categoría 1B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Riñón, músculo)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Ojo)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

---

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
 H350 Puede provocar cáncer.  
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H371 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, músculo) si se ingiere.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**  
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
 P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**  
 P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros no clasificables**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 5 -< 10
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 2,5 -< 5
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 2,5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Consejos generales                                     | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.   |
| En caso de inhalación                                  | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>Consultar un médico.  |
| En caso de contacto con la piel                        | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.<br>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.   |
| En caso de contacto con los ojos                       | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.  |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.   |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca una leve irritación cutánea.<br>Puede provocar cáncer.<br>Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.<br>Puede provocar daños en los órganos en caso de ingestión.<br>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Agentes de extinción                                   | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.   |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.<br>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Compuestos de flúor<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>óxidos de azufre  |

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Óxidos de metal

- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 para 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.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

- Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre 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 separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Peróxidos orgánicos  
 Explosivos  
 Gases

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: Irritación				
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, Irritación				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

**Protección personal**

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia : polvo
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 3178940-00007	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

**Ezetimibe:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Perro): > 3.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal  
DL50 (Ratón): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intrperitoneal

**Rosuvastatin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Órganos Diana: Hígado, Estómago, músculo, Riñón



## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Irritación/corrosión cutánea**

Provoca una leve irritación cutánea.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

#### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Método : Directrices de prueba OECD 406  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

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

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Resultado: negativo

**Ezetimibe:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

**Rosuvastatin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Sistema de prueba: Escherichia coli  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

**Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

mamífero in vivo  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 72 semanas  
 Resultado : negativo

**Ezetimibe:**

Especies : Rata, hembra  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Rata, macho  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : oral (alimentación)  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

**Rosuvastatin:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 LOAEL : 80 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Síntomas : Tumor  
 Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix)

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 107 semanas

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

LOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Síntomas : adenoma hepático, carcinoma  
 Órganos Diana : Hígado

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Ezetimibe:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Fertilidad: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos secundarios.

**Rosuvastatin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Mono  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en los órganos reproductivos masculinos y femeninos.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Mortalidad fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Mortalidad fetal., Se observa toxicidad maternal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, músculo) si se ingiere.

**Componentes:****Rosuvastatin:**

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, músculo
Valoración	:	Provoca daños en los órganos.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Componentes:****Rosuvastatin:**

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Ojo
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Celulosa:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

**Ezetimibe:**

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Especies : Perro  
 NOAEL : 300 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 a  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

**Rosuvastatin:**

Especies : Perro  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 24 Días  
 Órganos Diana : Cerebro  
 Síntomas : Edema, Trastornos sanguíneos, Necrosis  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Córnea  
 Síntomas : Opacidad de la córnea  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 12 Semana  
 Órganos Diana : Ojo  
 Síntomas : Enfermedades oculares  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Órganos Diana : ojo - retina  
 Síntomas : Enfermedades oculares  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 488 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Estearato de magnesio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Ezetimibe:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones

**Rosuvastatin:**

Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
 Síntomas: toxicidad renal  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos  
 Órganos Diana: músculo  
 Síntomas: dolor musculoesquelético  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos  
 Órganos Diana: Hígado  
 Síntomas: cambio en la función hepática  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos

---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Ezetimibe:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0,125 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,317 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,317 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,051 mg/l  
 Tiempo de exposición: 33 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Cyprinodon variegatus (bolín)): 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 7 d  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,282 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 4,4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 4,4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

**Rosuvastatin:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 hora  
 Método: FDA 4.11

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 1.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 hora  
 Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 63 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 hora  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa): > 640 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 hora  
 Método: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa): 330 mg/l

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

- Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 800 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 350 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 Días  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,018 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 Días  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1,357 mg/l  
Tiempo de exposición: 42 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microor- : CE50: 135 mg/l

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 1.6      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 3178940-00007      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

ganismos      Tiempo de exposición: 3 h

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad para peces      :    CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos      :    EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 47 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas      :    EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos      :    EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad      :    Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Ezetimibe:**

Biodegradabilidad      :    Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 6,8 %  
 Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua      :    Hidrólisis: 50 %(4,5 d)  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

**Rosuvastatin:**

Biodegradabilidad      :    Biodegradación: < 10 %  
 Tiempo de exposición: 28 Días

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Método: Directrices de prueba OECD 301F  
 Observaciones: No intrínsecamente biodegradable.

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 Días)

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 95 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

### **Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Potencial bioacumulativo**

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 173  
 Tiempo de exposición: 97 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4,36

##### **Rosuvastatin:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,3

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 0,83

##### **Estearato de magnesio:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: > 4

### **Movilidad en suelo**

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,35  
 Método: Directrices de prueba OECD 106

##### **Rosuvastatin:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,15  
 Método: FDA 3.08

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 Contaminante marino : si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

**Regulaciones internacionales****Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD****Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Inter-

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.6	10.10.2020	3178940-00007	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

nacional 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X