

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

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

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Sensibilización cutánea, Categoría 1	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones pro-

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

longadas o repetidas.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

- P260 No respirar el polvo.
- P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

- P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
- P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Simvastatin

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
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)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 10 - < 20
-------------	------------	--	--------------

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
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 si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación cutánea.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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 (CO₂)
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_x)
Compuestos de flúor
Óxidos de metal

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

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

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

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

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: DSEN			
		Límite de limpieza	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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 : 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.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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.

Componentes:

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 cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

Simvastatin:

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

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

DL50 (Ratón): 3.800 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : Moderada irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : ligera irritación

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

Simvastatin:

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
Resultado : positivo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

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

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

Simvastatin:

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

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

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

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

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Rata, hembra
Vía de aplicación : oral (alimento)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

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

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

Simvastatin:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : < 92 semanas
Órganos diana : Glándula de Harder
Tipo de tumor : Hígado, Pulmones
Observaciones : El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Tipo de tumor : Hígado, Tiroides
Observaciones : El significado de estos hallazgos en humanos es incierto.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 25 peso corporal en mg/kg

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 peso corporal en mg/kg
Resultado: Potencial teratígeno.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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:

Simvastatin:

Órganos diana : Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Ezetimibe:

Especies : Perro
NOAEL : 1.000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata
NOAEL : 1.500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón
NOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
NOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 a
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Simvastatin:

Especies : Rata
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
Órganos diana : Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo

Especies : Perro
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
Órganos diana : Hígado, Testículos, Ojo

Especies : Conejo
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Órganos diana : Hígado, Riñón

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ezetimibe:

No aplicable

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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Ezetimibe:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, infección aguda de las vías respiratorias altas, Dolor de espalda, dolor articular

Simvastatin:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
Ingestión : Órganos diana: Hígado
Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, estreñimiento, Náusea
Órganos diana: Sistema músculo esquelético

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Ezetimibe:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,125 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
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
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,317 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 4,4 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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

Toxicidad para los peces
(Toxicidad crónica) : NOEC: 0,051 mg/l
Tiempo de exposición: 33 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

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

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

Factor-M (Toxicidad acuática
crónica) : 1

Simvastatin:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):
2,91 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)): 3,5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25
mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para los microor-
ganismos : CE50 : > 30 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 21 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 3.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 28117-00017 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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: Directrices de ensayo 111 del OECD

Simvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3,2 d)

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Ezetimibe:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,36

Simvastatin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4,07

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Ezetimibe:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,35
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

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

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. 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	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe, Simvastatin)
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe, Simvastatin)
RID	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe, Simvastatin)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Ezetimibe, Simvastatin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : M7

Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : M7

Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

Código de restricciones en túneles : (-)

RID

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : M7

Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Cantidad 1

Cantidad 2

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t
----	--------------------------------	-------	-------

Otras regulaciones:

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

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H315 : Provoca irritación cutánea.
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Skin Irrit. : Irritación cutáneas
Skin Sens. : Sensibilización cutánea
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 europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
3.5	09.04.2021	28117-00017	Fecha de la primera expedición: 04.11.2014

con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión
3.5

Fecha de revisión:
09.04.2021

Número SDS:
28117-00017

Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición:
04.11.2014

ES / ES