

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
Effets sur ou via l'allaitement	H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

---

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

: **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Losartan

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Losartan	124750-99-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins)	>= 10 - < 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Provoque de graves lésions des yeux.  
Peut nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

sans risque.  
Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

- Conseils pour une manipulation sans danger : une ventilation locale par aspiration.  
Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.  
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.  
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).  
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

#### Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.  
En cas de risque d'éclaboussures, porter:  
Écran facial  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166
- Protection des mains
- Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

### 9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	---	--

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 5.000 mg/kg Méthode: Avis d'expert
-------------------------------	---	--

---

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

### Composants:

#### **Losartan:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.257 - 1.590 mg/kg  
LDLo (Rat): 200 mg/kg  
LDLo (Souris): 400 mg/kg

#### **Amlodipine Besylate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 393 mg/kg

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Losartan:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### **Losartan:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Losartan:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

Résultat : positif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Losartan:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: test in vitro  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

##### **Amlodipine Besylate:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Losartan:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 92 semaines  
Dose : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 105 semaines  
Dose : 270 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

### **Composants:**

#### **Losartan:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Effets sur la reproduction des femmes  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement

### **Amlodipine Besylate:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Ingestion  
Fertilité: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus

: Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Composants:**

#### **Losartan:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Losartan:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 309 jr  
Nombre d'expositions : daily  
Organes cibles : Sang, Reins, Système cardio-vasculaire, Estomac

Espèce : Chien  
NOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Symptômes : Salivation, Vomissements

Espèce : Chien  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Nombre d'expositions : daily  
Symptômes : Salivation, Vomissements

##### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 15 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Losartan:**

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 3.5      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 51855-00017      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 26.01.2015

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Losartan:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
Ingestion : Symptômes: hypotension, tachycardie

##### **Amlodipine Besylate:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère  
Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Fatigue, Migraine, Oedème, Palpitations

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Losartan:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 929 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 331 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 949 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 143 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: FDA 4.01

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 10 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 100 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

##### **Amlodipine Besylate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 3,2 mg/l

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

les autres invertébrés aquatiques	Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 5,6 mg/l
	Durée d'exposition: 72 h
	Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Losartan:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Losartan:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,2

##### **Amlodipine Besylate:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible



## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

#### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

- REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable
- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
- REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
- Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

qui appauvrissent la couche d'ozone  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.  
Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé  
DSL : non déterminé  
IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360D : Peut nuire au fœtus.  
H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Lact. : Effets sur ou via l'allaitement  
Repr. : Toxicité pour la reproduction

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

## Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	51855-00017	Date de la première version publiée: 26.01.2015

---

Repr. 1B	H360D	Méthode de calcul
Lact.	H362	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR