

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Nombre del producto : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Efectos sobre o a través de la lactancia

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, Glándula parótida)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H318 Provoca lesiones oculares graves.  
 H360D Puede dañar al feto.  
 H362 Puede ser nocivo para los lactantes.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.  
 P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**  
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
 P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**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 con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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	>= 30 -< 50
Losartan	124750-99-8	>= 20 -< 30
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 20
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 1 -< 5

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 Provoca lesiones oculares graves.  
 Puede dañar al feto.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- 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 medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 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. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>Compuestos clorados<br>óxidos de azufre  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>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.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o |

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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 : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
No ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
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
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos			

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

	en humanos, pulmón, Dermatitis			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 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.
- 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
- 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.
- 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.  
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 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 : amarillo
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
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.
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.

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2.201 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
-------------------------	---	------------------------------

##### **Losartan:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 1.257 - 1.590 mg/kg  LDLo (Rata): 200 mg/kg  LDLo (Ratón): 400 mg/kg
----------------------	---	--

##### **Almidón:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

##### **Hidroclorotiazida:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.750 mg/kg  DL50 (Ratón): > 2.830 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 990 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

DL50 (Ratón): 590 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

Provoca lesiones oculares graves.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación grave

##### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Hidroclorotiazida:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Losartan:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo

**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  
 Resultado: negativo

**Losartan:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Resultado: negativo

**Almidón:**

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

**Hidroclorotiazida:**

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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
 Sistema de prueba: células de linfoma de ratón  
 Resultado: positivo

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

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

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Losartan:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 92 semanas  
 Dosis : 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 105 semanas  
 Dosis : 270 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**Hidroclorotiazida:**

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

Especies : Ratón, macho  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : equívoco

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

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.

**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

**Losartan:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado: efectos reproductivos femeninos  
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad general materna: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

**Hidroclorotiazida:**

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

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

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

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Componentes:**

**Losartan:**

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

**Hidroclorotiazida:**

Órganos Diana	:	Riñón, Glándula parótida
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

**Losartan:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	309 d
Número de exposiciones	:	daily
Órganos Diana	:	Sangre, Riñón, Sistema cardiovascular, Estómago

Especies	:	Perro
NOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Síntomas	:	Salivación, Vómitos

Especies	:	Perro
LOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Número de exposiciones	:	daily
Síntomas	:	Salivación, Vómitos

**Almidón:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 410

**Hidroclorotiazida:**

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

Especies	:	Ratón, machos y hembras
NOAEL	:	300 - 550 mg/kg

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Perro
	:	50 - 200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 Meses
Órganos Diana	:	Glándula parótida

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Losartan:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

**Hidroclorotiazida:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Losartan:**

Contacto con los ojos	:	Síntomas: Irritación de los ojos
Ingestión	:	Síntomas: hipotensión, taquicardia

**Hidroclorotiazida:**

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

---

**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

**Losartan:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 929 mg/l
		Tiempo de exposición: 96 h
		Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 331 mg/l
		Tiempo de exposición: 48 h

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: NOEC (Microcystis aeruginosa): 949 mg/l  
 Tiempo de exposición: 10 d  
 Método: FDA 4.01

NOEC (Senastrum capricornutum (algas verdes)): 143 mg/l  
 Tiempo de exposición: 10 d  
 Método: FDA 4.01

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)

: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 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)): 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

**Hidroclorotiazida:**

Toxicidad para peces

: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 500 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad

: Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Losartan:**

Estabilidad en el agua

: Hidrólisis: < 10 %(5 d)

**Hidroclorotiazida:**

Estabilidad en el agua

: Hidrólisis: 46,2 %(96 h)

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Losartan:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)

: log Pow: 1,2

**Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

Versión 5.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17046-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

### 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

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### 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.

---

### 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/>

---

## Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
5.4	16.10.2020	17046-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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 Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; 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