

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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

Nombre del producto : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

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

Teléfono : 551-430-6000

Número de teléfono en caso de emergencia : 215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Indicaciones de peligro	:	H319 Provoca irritación ocular grave. H360D Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<p>Prevención:</p> <p>P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P260 No respirar polvos. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P273 No dispersar en el medio ambiente. P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p>Intervención:</p> <p>P305 + P351 + P338 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. P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.</p> <p>Almacenamiento:</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminación:</p> <p>P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>

Otros peligros no clasificables

Puede formar una mezcla explosiva de polvo y aire si se dispersa.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Almidón	9005-25-8	>= 30 -< 50
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 -< 20
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 5 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 2,5 -< 5

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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 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 : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

- Agentes de extinción inapropiados : Chorro de agua de gran volumen

- 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.
No use un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Compuestos clorados

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

óxidos de azufre

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

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

- 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. 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 ³	AR OEL
		Información adicional: Irritación		
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón, Dermatitis		
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm ²	Interno (a)
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm 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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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. 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 : pastilla
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Sin datos disponibles
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosivi- : Sin datos disponibles

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

dad / Límite de inflamabilidad superior

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

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : El polvo puede formar una mezcla explosiva en el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : 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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

|| Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:**Celulosa:**

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Almidón:

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

Olmesartan:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1.500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Hidroclorotiazida:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.750 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2.830 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 590 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Amlodipine Besylate:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 393 mg/kg

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Hidroclorotiazida:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Almidón:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita los ojos

Olmesartan:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Moderada irritación de los ojos
|| Método : Prueba de Draize

Hidroclorotiazida:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Ligera irritación de los ojos

Amlodipine Besylate:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Olmesartan:

Vías de exposición : Contacto con la piel
 Observaciones : Sin datos disponibles

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

Almidón:

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

Olmesartan:

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

 Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos)
 Resultado: negativo

 Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino
 Resultado: positivo

 Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

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

 Mutagenicidad de células : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Olmesartan:

|| Especies : Rata
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 2 Años
 || Resultado : negativo

|| Especies : Ratón
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 6 Meses
 || Resultado : negativo

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

Amlodipine Besylate:

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

|| Especies : Rata
 || Vía de aplicación : Oral
 || Tiempo de exposición : 2 Años
 || Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

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

|| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Olmesartan:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Dosis: 1000 Miligramos por kilogramo
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Dosis: 1 Miligramos por kilogramo
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 1,6 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Se observaron malformaciones., Disminución del peso corporal
 Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

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

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

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versión 2.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 4983457-00004 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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.

Amlodipine Besylate:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Fertilidad: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,6 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

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.

Componentes:
Hidroclorotiazida:

Órganos Diana

: Riñón, Glándula parótida

Valoración

: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
2.0	09.04.2021	4983457-00004	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

|| o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

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

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

Olmesartan:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	24 Meses
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

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
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	50 - 200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 Meses
Órganos Diana	:	Glándula parótida

Amlodipine Besylate:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

|| Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

|| No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Olmesartan:

	Contacto con los ojos	: Síntomas: Irritación de los ojos
	Ingestión	: Síntomas: hipotensión Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto. Con base en Pruebas con Humanos

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

Amlodipine Besylate:

	Contacto con los ojos	: Síntomas: Irritación grave
	Ingestión	: Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Fatiga, Dolor de cabeza, Edema, Palpitación

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
--	----------------------	---

Hidroclorotiazida:

	Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 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

Amlodipine Besylate:

	Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2,7 mg/l
--	----------------------	---

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

		Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,2 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,6 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	---	--------------------------------------

Hidroclorotiazida:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Amlodipine Besylate:

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	log Pow: 3
--	---	------------

Movilidad en suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número de HDS: 4983457-00004	Fecha de la última revisión: 10.10.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
2.0	09.04.2021	4983457-00004	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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