

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

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

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : 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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Riñón, Glándula parótida)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H360D Puede dañar al feto.
 H372 Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

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	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- En caso de contacto con los ojos : Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
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.
- En caso de ingestión : Consultar un médico.
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.
Provoca 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

- 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 extincion 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 (NOx)
Compuestos clorados
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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- 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. 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.

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

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

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	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm ²	Interno (a)
Hydroclorotiazida	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.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites re-

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

comendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

- 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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- Inflamabilidad (sólido, gas) : Sin datos disponibles
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : No aplicable
- Densidad relativa de vapor : No aplicable
- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : No aplicable
- Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Possibilidad 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 : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

Amlodipine Besylate:

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

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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

Componentes:

Almidón:

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

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

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

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

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

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

Hidroclorotiazida:

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

Amlodipine Besylate:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

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	:	equivoco

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

IARC	Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
	Hidroclorotiazida 58-93-5

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

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 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: >= 1.6 mg/kg peso corporal Síntomas: Se observaron malformaciones., Disminución del peso corporal Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Toxicidad para la reproduc-	:	Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de
-----------------------------	---	---

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

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

Indicación - Valoración 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
Resultado: Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

Provoca 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 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
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

	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
		:	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
	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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

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 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

Amlodipine Besylate:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 2.7 mg/l
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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 4983490-00004	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

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.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

	SARA 311/312 Peligros	:	Polvo combustible Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) Lesiones oculares graves o irritación ocular
--	------------------------------	---	---

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8
Olmesartan	144689-63-4
Hidroclorotiazida	58-93-5
Sodio croscarmeloso	74811-65-7
Amlodipine Besylate	652969-01-2

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

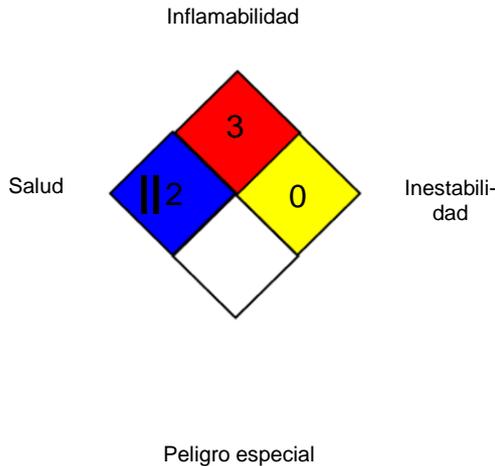
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 2.0 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 4983490-00004 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

- ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
- NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
- OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
- ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
- NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
- OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

AIIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP -

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4983490-00004	Fecha de la primera emisión: 09/30/2019

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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 04/09/2021

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

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.

US / 1X