

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

Nombre del producto : Olmesartan / Amlodipine Besylate 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

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

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

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H360D Puede dañar al feto.
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos noci-

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

vos duraderos.

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.
 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.

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.
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

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.
 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 |
| Olmesartan | 144689-63-4 | >= 10 -< 20 |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | >= 5 -< 10 |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | >= 0,1 -< 1 |

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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

| | | |
|--|---|--|
| En caso de contacto con la piel | : | <p>Consultar un médico.</p> <p>En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.</p> <p>Quitar la ropa y los zapatos contaminados.</p> <p>Consultar un médico.</p> <p>Lavar la ropa antes de reutilizarla.</p> <p>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.</p> |
| En caso de contacto con los ojos | : | <p>En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.</p> <p>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.</p> <p>Consultar un médico.</p> |
| En caso de ingestión | : | <p>Si se ha tragado, NO provocar el vómito.</p> <p>Consultar un médico.</p> <p>Enjuague la boca completamente con agua.</p> |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | <p>Puede ser nocivo en caso de ingestión.</p> <p>Provoca irritación ocular grave.</p> <p>Puede dañar al feto.</p> <p>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.</p> |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | <p>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).</p> |
| Notas especiales para un médico tratante | : | <p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p> |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--|---|--|
| Agentes de extinción | : | <p>Agua pulverizada</p> <p>Espuma resistente a los alcoholes</p> <p>Dióxido de carbono (CO₂)</p> <p>Producto químico seco</p> |
| Agentes de extinción inapropiados | : | <p>No conocidos.</p> |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | <p>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.</p> <p>La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.</p> |
| Productos de combustión peligrosos | : | <p>Óxidos de carbono</p> |
| Métodos específicos de extinción | : | <p>Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.</p> <p>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.</p> <p>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.</p> <p>Evacuar la zona.</p> |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : | <p>En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.</p> <p>Utilice equipo de protección personal.</p> |

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

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

- 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 respire el polvo. 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. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. 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

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Materias a evitar : particulares.
 : 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 |
| Olmesartan | 144689-63-4 | TWA | 30 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 300 µg/100 cm 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) |
| Dióxido de titanio | 13463-67-7 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón | | | |
| | | TWA | 10 mg/m ³ (Dióxido de titanio) | ACGIH |

Medidas de ingeniería : 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.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

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

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

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.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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 : polvo

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 : 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

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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. 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: 3.354 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

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

Amlodipine Besylate:

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

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

Observaciones : Sin datos disponibles

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Componentes:

Olmesartan:

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

Amlodipine Besylate:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación grave

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

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

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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 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

Dióxido de titanio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

- Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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 teratogénos.

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

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

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

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

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

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

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

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

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/m³
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 a

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Producto:**

Ingestión : Síntomas: Fatiga, Vértigo, Dolor de cabeza, Náusea

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

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

Amlodipine Besylate:

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

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 443794-00012 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Amlodipine Besylate:

Coefficiente 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

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

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/>

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

AIIIC - 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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 obser-

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4 | 10.10.2020 | 443794-00012 | Fecha de la primera emisión: 07.01.2016 |

vable; 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