

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

| | |
|--|--|
| Irritación ocular, Categoría 2 | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A | H360D: Puede dañar al feto. |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3 | H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Olmesartan

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---------------------|---|--|--------------------------|
| Olmesartan | 144689-63-4 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D | >= 10 - < 20 |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411 | >= 2,5 - < 10 |

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la 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 alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|---------------------|-------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Olmesartan | 144689-63-4 | TWA | 30 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 300 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Amlodipine Besylate | 652969-01-2 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

Protección personal

- Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
- Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : polvo
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
- Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : Sin datos disponibles
Viscosidad
Viscosidad, cinemática : No aplicable
Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable
Presión de vapor : No aplicable
Densidad relativa : Sin datos disponibles
Densidad : Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor : No aplicable
Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación : No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

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 cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Amlodipine Besylate:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Componentes:

Olmesartan:

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

Amlodipine Besylate:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Olmesartan:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Amlodipine Besylate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Olmesartan:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 443862-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 07.01.2016

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: \geq 1,6 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

Vía de aplicación: Ingestión
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,6 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Olmesartan:

Especies : Rata
NOAEL : 2.000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 24 Meses
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Amlodipine Besylate:

Especies : Rata
NOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Producto:

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

Componentes:

Olmesartan:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación ocular
Ingestión : Síntomas: hipotensión
Observaciones: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
Con base en la evidencia humana

Amlodipine Besylate:

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

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Amlodipine Besylate:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 2,7 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias 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: Directrices de ensayo 201 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Amlodipine Besylate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | |
|----------------------|--|
| Producto | : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar. |

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

| | | |
|---|---|--------------|
| REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : | No aplicable |
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. | : | No aplicable |

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

| | | |
|------------------|---|--|
| Otra información | : | Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales. |
|------------------|---|--|

Texto completo de las Declaraciones-H

| | | |
|-------|---|--|
| H302 | : | Nocivo en caso de ingestión. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |
| H360D | : | Puede dañar al feto. |
| H411 | : | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| ES VLA | : | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

| | | |
|--|---|---|
| Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha | : | Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |
|--|---|---|

Clasificación de la mezcla:

Procedimiento de clasificación:

Olmesartan / Amlodipine Besylate Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 443862-00013 | Fecha de la primera expedición: 07.01.2016 |

| | | |
|-------------------|-------|-------------------|
| Eye Irrit. 2 | H319 | Método de cálculo |
| Repr. 1A | H360D | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 3 | H412 | Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES