

**Atorvastatin Formulation**

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

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

Nombre del producto : Atorvastatin Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, músculo)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P260 No respirar polvos.  
**Intervención:**  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
**Eliminación:**  
 P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 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.

## Atorvastatin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Atorvastatin	134523-03-8	>= 10 -< 20

### 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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes  
 Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
 La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
 Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

**Atorvastatin Formulation**

Versión 4.2	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 184705-00009	Fecha de la última revisión: 24.04.2019 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

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

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación

**Atorvastatin Formulation**

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

- sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**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	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Atorvastatin	134523-03-8	TWA	0.05 mg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.5 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- 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**

## Atorvastatin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

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 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.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	granulado
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	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

**Atorvastatin Formulation**

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad
  - Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles
- Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
  - Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : 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**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	184705-00009	Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

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

**Atorvastatin:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata, machos y hembras): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón, machos y hembras): > 5,000 mg/kg

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Atorvastatin:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Atorvastatin:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Método : Prueba de Draize

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Atorvastatin:**

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

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Atorvastatin Formulation**

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

(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

**Atorvastatin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Sistema de prueba: Salmonella typhimurium  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Sistema de prueba: Escherichia coli  
 Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino  
 Resultado: negativo

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Atorvastatin:**

Especies : Ratón, machos y hembras  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 2 Años



**Atorvastatin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	184705-00009	Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
LOAEL	:	400 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órganos Diana	:	Hígado
Especies	:	Rata, hembra
Vía de aplicación	:	oral (alimentación por sonda)
Tiempo de exposición	:	2 Años
LOAEL	:	100 mg/kg peso corporal
Órganos Diana	:	Sistema músculo esquelético

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**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

**Atorvastatin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, hembra  
Fertilidad: NOAEL: 225 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Fertilidad: NOAEL: 175 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratógenos., Toxicidad embriofetal.  
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

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

No clasificado según la información disponible.

## Atorvastatin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

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

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, músculo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### Atorvastatin:

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Hígado, músculo  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Celulosa:

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

##### Atorvastatin:

Especies : Rata, machos y hembras  
 LOAEL : 70 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 104 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Atorvastatin:

Ingestión : Síntomas: dolor muscular, Fatiga, malestar estomacal, Dolor abdominal, Constipación, flatulencia, cambio en la función hepática

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### Celulosa:

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	184705-00009	Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Atorvastatin:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 92 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)): 200 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 108 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
  
 NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 14 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.49 mg/l  
 Tiempo de exposición: 33 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### Atorvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 7.7 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Atorvastatin:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 1.62

## Atorvastatin Formulation

Versión 4.2      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 184705-00009      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

### Movilidad en suelo

#### Componentes:

##### **Atorvastatin:**

Distribución entre los com- : log Koc: 2.84  
partimentos medioambienta-  
les

##### **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

#### **NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

---

## Atorvastatin Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número de HDS: 184705-00009	Fecha de la última revisión: 24.04.2019 Fecha de la primera emisión: 17.06.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	--

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**
**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de

## Atorvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
4.2	09/13/2019	184705-00009	Fecha de la primera emisión: 17.06.2015

---

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/>

Fecha de revisión : 09/13/2019

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X