

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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

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

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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 : EHSDATASTEWART@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)

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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

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.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Almidón	9005-25-8	>= 30 -< 50
Olmesartan	144689-63-4	>= 10 -< 20
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 5 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

- ojos : con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

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

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

- 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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 4944871-00003	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

- Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm ²	Interno (a)
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 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)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos :
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 4944871-00003	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Protección de la piel y del cuerpo : ción.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	pastilla
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	No conocidos.
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

Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

Celulosa:

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

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

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Olmesartan:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 1,500 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Hidroclorotiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,750 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2,830 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
DL50 (Ratón): 590 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Amlodipine Besylate:

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

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Olmesartan:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Almidón:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

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

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Olmesartan:

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

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Amlodipine Besylate:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

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

Olmesartan:

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

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de
mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 4944871-00003	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Almidón:

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

Olmesartan:

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

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

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

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

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

Hidroclorotiazida:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátidas hermanas
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: positivo

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Hámster chino
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

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

Amlodipine Besylate:

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

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Olmesartan:

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

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

Hidroclorotiazida:

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

Especies : Ratón, macho

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Amlodipine Besylate:

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

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Olmesartan:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

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

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número de HDS: 4944871-00003	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

Vía de aplicación: Oral
Dosis: 1 Miligramos por kilogramo
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: >= 1.6 mg/kg peso corporal
Síntomas: Se observaron malformaciones., Disminución del peso corporal
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

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

Hidroclorotiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: oral (alimentación)
Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Ratón, machos y hembras
Vía de aplicación: oral (alimentación)
Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

Amlodipine Besylate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Vía de aplicación: Ingestión
 Fertilidad: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1.6 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Hidroclorotiazida:

Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

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

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Olmesartan:

Especies : Rata
NOAEL : 2,000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 24 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Hidroclorotiazida:

Especies : Rata, machos y hembras
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 a
Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Especies : Ratón, machos y hembras
NOAEL : 300 - 550 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 a
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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

Amlodipine Besylate:

Especies : Rata
NOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Hidroclorotiazida:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Olmesartan:**

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

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

Con base en Pruebas con Humanos

Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación de los ojos
 Ingestión : Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos

Amlodipine Besylate:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Hidroclorotiazida:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Amlodipine Besylate:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Hidroclorotiazida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46.2 %(96 h)

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 1.2 Fecha de revisión: 10.10.2020 Número de HDS: 4944871-00003 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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.

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.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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

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

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en 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 -

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4944871-00003	Fecha de la primera emisión: 30.09.2019

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 utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10.10.2020

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