

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Alendronate / Vitamin D Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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 : +1-551-430-6000

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

1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260 No respirar el polvo.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 + P310 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Alendronate

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 (mPmB) 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 dele-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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)
Alendronate	121268-17-5	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Hueso, Estómago, Riñón)	>= 20 - < 30
Colecalciferol	67-97-0 200-673-2 603-180-00-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 STOT RE 1; H372 (Riñón, Sangre, Hueso) Aquatic Chronic 4; H413 los límites de concentración específicos STOT RE 1; H372 >= 3 % STOT RE 2; H373 0,3 - < 3 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 35 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,05 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 50 mg/kg	>= 0,025 - < 0,1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
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 inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves.
Puede irritar las vías respiratorias.
Se sospecha que puede dañar el feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
Compuestos del fósforo
Óxidos de metal

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

riesgos.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre la zona para reducir la entrada del material en el aire.
Añada el exceso de líquido para permitir la entrada del material en la solución.
Empapar con material absorbente inerte.
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.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
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.
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.
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 electrostáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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.
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. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

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

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
Alendronate	121268-17-5	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)
Colecalciferol	67-97-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	50 µg/100 cm ²	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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.

Protección personal

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| Protección de los ojos/ la cara | : | 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 | : | crema |
| Olor | : | inodoro |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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.

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

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.965 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alendronate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 552 - 626 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

DL50 (Ratón): 966 - 1.280 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Colecalciferol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, macho): 35 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 0,05 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Juicio de expertos
Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 50 mg/kg
Método: Juicio de expertos

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Alendronate:

Especies : Conejo
Observaciones : Grave irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Alendronate:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Colecalciferol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

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:

Alendronate:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Colecalciferol:

|| Tipo de Prueba : Prueba de optimización de Maurer
|| Vía de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de indias
|| Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina
Sistema experimental: hepatocitos de rata
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: ambiguo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Colecalciferol:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: ambiguo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba cometa alcalina in vivo en mamíferos Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: positivo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	: El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

Especies	: Rata, macho
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
	: 1 peso corporal en mg/kg
	: 3,75 peso corporal en mg/kg
Órganos diana	: Tiroides
Observaciones	: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Alendronate:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 5 peso corporal en mg/kg Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.	
	Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 - 15 peso corporal en mg/kg Síntomas: Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal, Malformaciones del esqueleto. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos secundarios.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Alendronate:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Alendronate:

Órganos diana : Hueso, Estómago, Riñón
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Colecalciferol:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Riñón, Sangre, Hueso
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 10 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alendronate:

Especies : Rata
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : > 2,5 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 53 Semana
Órganos diana : Estómago

Especies : Perro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

LOAEL : 0,01 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 3 a
Órganos diana : Estómago, Hueso, Riñón

Especies : Perro
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 53 Semana
Órganos diana : Riñón

Colecalciferol:

Especies : Rata
NOAEL : 0,06 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alendronate:

|| No aplicable

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

Componentes:

Alendronate:

|| Inhalación : Síntomas: irritación del tracto respiratorio
|| Contacto con la piel : Síntomas: Irritación grave, ampollas en la piel
|| Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación grave
|| Ingestión : Síntomas: Trastornos gastrointestinales, dolor osteomuscular

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Alendronate:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 27 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 170 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1,1 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
		LOEC: 1,9 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 4,7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Colecalciferol:

Toxicidad para los peces	:	LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 22045-00023 Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
: EL50 (Scenedesmus capricornutum (alga en agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alendronate:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70,3 %
Tiempo de exposición: 7 d
Estabilidad en el agua : Las semividas de degradación (DT50): 375 d
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

Colecalciferol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: <= 7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alendronate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,73

Colecalciferol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,2
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
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

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	: No está clasificado como producto peligroso.
IATA	: No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA	:	No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	No está clasificado como producto peligroso.
ADR	:	No está clasificado como producto peligroso.
RID	:	No está clasificado como producto peligroso.
IMDG	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga)	:	No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero)	:	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.

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, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75
--	---	--

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan	:	No aplicable
---	---	--------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

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 (UE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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

H300 : Mortal en caso de ingestión.

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H310 : Mortal en contacto con la piel.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

H330 : Mortal en caso de inhalación.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	: Irritación cutánea
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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 relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - 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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Alendronate / Vitamin D Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	22045-00023	Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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.

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