

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ezetimibe Granules 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)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 : H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Indicaciones de peligro : H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 2.13	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 1567793-00016	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 18.04.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
**Intervención:**  
P391 Recoger el vertido.

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
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)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 2,5 - < 10
Sulfato de sodio y dodecilo	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 %	>= 1 - < 2,5

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 2.13	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 1567793-00016	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 18.04.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

		Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 %	
		Estimación de la toxicidad aguda	
		Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con 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 : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

### 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

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

---

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 : 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<sub>x</sub>)  
Compuestos de flúor  
Óxidos de metal  
Óxidos de azufre

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

---

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.13	06.04.2024	1567793-00016	Fecha de la primera expedición: 18.04.2017

rrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 2.13      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1567793-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 18.04.2017

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. 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 <sup>3</sup>	ES VLA
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Sulfato de sodio y dodecilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	285 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4060 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2440 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	24 mg/kg pc/día

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Sulfato de sodio y dodecilo	Agua dulce	0,176 mg/l
	Agua de mar	0,018 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,35 mg/l
	Sedimento de agua dulce	6,97 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión 2.13	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 1567793-00016	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 18.04.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	--

	Suelo	1,29 mg/kg de peso seco (p.s.)
--	-------	--------------------------------

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

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	: granulado
Color	: blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de	: 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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.13	06.04.2024	1567793-00016	Fecha de la primera expedición: 18.04.2017

congelación

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 : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

### 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

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

#### Componentes:

#### Ezetimibe:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 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

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

DL50 (Ratón): > 5.000 mg/kg

DL50 (Perro): > 3.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

### Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

---

### 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:

##### Ezetimibe:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

##### Sulfato de sodio y dodecilo:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Ezetimibe:

Genotoxicidad in vitro	:	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: Aberración cromosómica Sistema experimental: Linfocitos humanos Resultado: negativo
---

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

##### Sulfato de sodio y dodecilo:

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: negativo
------------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

Especies : Rata, macho  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : oral (alimento)  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

#### Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Fertilidad: NOAEL: > 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: > 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

### Sulfato de sodio y dodecilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

Especies : Perro  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

Especies : Ratón  
NOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 300 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Rata  
NOAEL : 488 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

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:

#### Ezetimibe:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, infección aguda de las vías respiratorias altas, Dolor de espalda, dolor articular

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.13	06.04.2024	1567793-00016	Fecha de la primera expedición: 18.04.2017

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,125 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,317 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,317 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 4,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC : 4,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,051 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- NOEC: 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Especies: Cyprinodon variegatus  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,282 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

### Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 135 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Tiempo de exposición: 42 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,88 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 6,8 %  
Tiempo de exposición: 28 d

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(4,5 d)  
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

#### Sulfato de sodio y dodecilo:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 95 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301B del OECD



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

---

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Tiempo de exposición: 97 d  
Factor de bioconcentración (FBC): 173  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,36

##### **Sulfato de sodio y dodecilo:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,35  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

### 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.

### 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.

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

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	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Ezetimibe)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

**IATA** : 9

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### ADR

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en  
túneles : (-)

#### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de  
peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### RID

Peligrosas ambientalmente : si

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

### 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) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n o 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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H318 : Provoca lesiones oculares graves.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
H412 : 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  
Skin Irrit. : Irritación cutáneas  
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; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Ezetimibe Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.13	06.04.2024	1567793-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			18.04.2017

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 - 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:

Aquatic Chronic 2

H411

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

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

ES / ES