

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3177578-00013      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

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

Nombre del producto : Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
Teléfono : +52 55 57284444  
Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999  
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3  
Carcinogenicidad : Categoría 1B  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1 (Hígado, Riñón, músculo)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Ojo)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.  
H350 Puede provocar cáncer.  
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H370 Provoca daños en los órganos (Hígado, Riñón, músculo) si se ingiere.  
H372 Provoca daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

---

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3177578-00013      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

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.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 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:**  
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: 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**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Ezetimibe	163222-33-1	>= 5 -< 10
Rosuvastatin	147098-20-2	>= 1 -< 5
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 3
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 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 agua en abundancia.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

- En caso de contacto con los ojos :

  - 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 ingestión :

  - Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
  - Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
  - 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.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados :

  - Provoca una leve irritación cutánea.
  - Puede provocar cáncer.
  - Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
  - Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
  - provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
  - El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios :

  - El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante :

  - Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados :

  - Agua pulverizada
  - Espuma resistente a los alcoholes
  - Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)
  - Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados :

  - No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios :

  - Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
  - La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos :

  - Óxidos de carbono
  - Compuestos de flúor
  - Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
  - óxidos de azufre
  - Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción :

  - Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
  - Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
  - Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
  - Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos :

  - En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
  - Utilice equipo de protección personal.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

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

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | <p>Utilice equipo de protección personal.</p> <p>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).</p>   |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | <p>No dispersar en el medio ambiente.</p> <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.</p> <p>Retener y eliminar el agua contaminada.</p> <p>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>   |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | <p>Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.</p> <p>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Medidas técnicas                      | : | <p>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.</p> <p>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>   |
| Ventilación Local/total               | : | <p>Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p>   |
| Consejos para una manipulación segura | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.</p> <p>No respirar polvos.</p> <p>No tragar.</p> <p>Evite el contacto con los ojos.</p> <p>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Minimice la generación y acumulación de polvo.</p> <p>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.</p> <p>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.</p> <p>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.</p> <p>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3177578-00013      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 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  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 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 <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

contención de frente abierto).  
Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

---

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosivi- : Sin datos disponibles

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

dad / Límite de inflamabilidad superior

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 reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
 Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
 Evite la formación de polvo.  
 Materiales incompatibles : Oxidantes  
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### 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

##### **Ezetimibe:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg  
 DL50 (Perro): > 3,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

DL50 (Ratón): > 1,000 - < 2,000 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

##### **Rosuvastatin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Órganos Diana: Hígado, Estómago, músculo, Riñón

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 402  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

#### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

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

#### **Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 3177578-00013      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en 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)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **Ezetimibe:**

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3177578-00013	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

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

### **Rosuvastatin:**

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

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

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

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Método: Directrices de prueba OECD 471  
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 letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

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

#### **Ezetimibe:**

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

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

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

#### **Rosuvastatin:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 LOAEL : 80 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Síntomas : Tumor  
 Órganos Diana : Útero (incluido el cérvix)

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 107 semanas  
 LOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado : positivo  
 Síntomas : adenoma hepático, carcinoma  
 Órganos Diana : Hígado

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

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

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. 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

#### **Ezetimibe:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Fertilidad: NOAEL: > 1,000 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin fetotoxicidad.

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

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

#### **Rosuvastatin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3177578-00013	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Mono  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efectos en los órganos reproductivos masculinos y femeninos.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal., Se observa toxicidad maternal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

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

### **Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en 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 datos de materiales similares

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

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

Provoca daños en los órganos (Hígado, Riñón, músculo) si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Rosuvastatin:**

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, músculo
Valoración	:	Provoca daños en los órganos.

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

Provoca daños en los órganos (Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Rosuvastatin:**

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Ojo
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

##### **Ezetimibe:**

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 a

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Rosuvastatin:

Especies : Perro  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 24 Días  
 Órganos Diana : Cerebro  
 Síntomas : Edema, Trastornos sanguíneos, Necrosis  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Córnea  
 Síntomas : Opacidad de la córnea  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 12 Semana  
 Órganos Diana : Ojo  
 Síntomas : Enfermedades oculares  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Perro  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Órganos Diana : ojo - retina  
 Síntomas : Enfermedades oculares  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### n-Docecil sulfonato de sodio:

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

### Estearato de magnesio:

Especies : Rata  
 NOAEL : > 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

### Componentes:

#### **Ezetimibe:**

No aplicable

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### Componentes:

#### **Ezetimibe:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Diarrea, flatulencia, dolor muscular, Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de espalda, dolor de articulaciones

#### **Rosuvastatin:**

Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
 Síntomas: toxicidad renal  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos  
 Órganos Diana: músculo  
 Síntomas: dolor musculoesquelético  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos  
 Órganos Diana: Hígado  
 Síntomas: cambio en la función hepática  
 Observaciones: Con base en Pruebas con Humanos

---

## 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

#### **Ezetimibe:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.125 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3177578-00013	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.317 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.051 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- NOEC (Cyprinodon variegatus (bolín)): 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.282 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 4.4 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
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: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Rosuvastatin:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.11
- CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.11
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 63 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 hora  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Microcystis aeruginosa): > 640 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01
- NOEC (Microcystis aeruginosa): 330 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 800 mg/l

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

- Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 350 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 hora  
Método: FDA 4.01
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 Días  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.018 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 Días  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 hora  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- n-Docecil sulfonato de sodio:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia 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 : ErC50 (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 peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1.357 mg/l  
Tiempo de exposición: 42 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h
- Estearato de magnesio:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 3177578-00013	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 18.09.2018
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **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: Directriz de Prueba de la OCDE 111

##### **Rosuvastatin:**

Biodegradabilidad : Biodegradación: < 10 %  
Tiempo de exposición: 28 Días  
Método: Directrices de prueba OECD 301F  
Observaciones: No intrínsecamente biodegradable.

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 Días)

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

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

### Estearato de magnesio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.36

##### **Rosuvastatin:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.3

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.83

##### **Estearato de magnesio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Ezetimibe:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.35  
 Método: Directrices de prueba OECD 106

##### **Rosuvastatin:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.15  
 Método: FDA 3.08

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Envases contaminados : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 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

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

##### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 Contaminante marino : si

#### 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

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
 (Ezetimibe, Rosuvastatin)

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9

**Precauciones especiales 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 Hoja 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.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

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

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

AICS	:	no determinado
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**

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**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

## Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	3177578-00013	Fecha de la primera emisión: 18.09.2018

---

Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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 Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

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