

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

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

Nombre del producto : Ezetimibe / Simvastatin 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 : EHSSTEWART@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 2  
 Sensibilización cutánea : Categoría 1  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.  
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P260 No respirar polvos.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
 P280 Usar guantes de protección.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**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	>= 10 -< 20
Simvastatin	79902-63-9	>= 10 -< 20
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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación cutánea.  
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- 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  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos de flúor  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

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

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Medidas técnicas                          | : | <p>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br/>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>   |
| Ventilación Local/total                   | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.<br/>No respirar polvos.<br/>No tragar.<br/>Evite el contacto con los ojos.<br/>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br/>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.<br/>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br/>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br/>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br/>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br/>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br/>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene                        | : | <p>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.<br/>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br/>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br/>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br/>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.</p>   |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br/>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>   |
| Materias a evitar                         | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br/>Agentes oxidantes fuertes<br/>Sustancias y mezclas auto-reativas<br/>Peróxidos orgánicos<br/>Explosivos<br/>Gases</p>  |

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

### 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)
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Información adicional: DSEN		
		Límite de eliminación	250 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 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 protec-

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

---

Protección de la piel y del cuerpo : ción.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.  
: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
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	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: Sin datos disponibles

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

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

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
  
Condiciones que 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.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
  
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 / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

### 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

### Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 3,800 mg/kg

### 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 irritación cutánea.

### Componentes:

#### Ezetimibe:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

#### Simvastatin:

Especies : Conejo  
 Observaciones : Moderada irritación de la piel

#### Estearato de magnesio:

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



## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Simvastatin:**

Especies : Conejo  
Observaciones : ligera irritación

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

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

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Ezetimibe:**

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

##### **Simvastatin:**

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos  
Resultado : positivo

##### **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:**

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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:

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

### Simvastatin:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
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 micronúcleo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

### 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

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

No clasificado según la información disponible.

### 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

#### Simvastatin:

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : < 92 semanas  
 Órganos Diana : Glándula harderiana  
 Tipo de tumor : Hígado, Pulmones  
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

Tiempo de exposición : 2 Años  
Tipo de tumor : Hígado, Tiroides  
Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Celulosa:**

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

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

#### **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.

#### **Simvastatin:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos teratogénos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Potencial teratogéno.  
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

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Componentes:**

#### **Simvastatin:**

Órganos Diana : Hígado, músculo, nervio óptico, 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 / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

### 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  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Simvastatin:

Especies : Rata  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo

Especies : Perro  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks  
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Ojo

Especies : Conejo  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Órganos Diana : Hígado, Riñón

### 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

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### 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

#### Simvastatin:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.  
 Ingestión : Órganos Diana: Hígado  
 Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea  
 Órganos Diana: Sistema músculo esquelético

## 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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.317

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

- 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
- Simvastatin:**
- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 2.91 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 21 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209



Versión 6.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 28129-00022	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 04.11.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### Estearato de magnesio:

- Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
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

##### **Simvastatin:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3.2 d)

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 28129-00022      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

### 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

##### **Simvastatin:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4.07

##### **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

##### **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.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

---

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ezetimibe, Simvastatin)

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, Simvastatin)

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, Simvastatin)  
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, Simvastatin)

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.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

### 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 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 obser-

## Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	28129-00022	Fecha de la primera emisión: 04.11.2014

---

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

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