

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
Effets sur ou via l'allaitement	H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H360D Peut nuire au fœtus.
- H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Losartan

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Losartan	124750-99-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D Lact.; H362 STOT RE 2; H373 (Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins)	>= 10 - < 20
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 393 mg/kg	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

la lutte contre l'incendie : en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement. Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les con- : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en te-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

teneurs nant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

		doivent être portées. En cas de risque d'éclaboussures, porter: Écran facial L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
Protection de la peau et du corps	:	Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5.000 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Composants:

Losartan:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.257 - 1.590 mg/kg
LDLo (Rat): 200 mg/kg
LDLo (Souris): 400 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Amlodipine Besylate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 393 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Losartan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Amlodipine Besylate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Résultat : positif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: test in vitro

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Amlodipine Besylate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 92 semaines
Dose : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 105 semaines
Dose : 270 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Amlodipine Besylate:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Composants:

Losartan:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Effets sur la reproduction des femmes
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement

Amlodipine Besylate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

Voie d'application: Ingestion
Fertilité: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Losartan:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Sang, Système cardio-vasculaire, Estomac, Reins
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Losartan:

Espèce : Rat
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 309 jr
Nombre d'expositions : daily
Organes cibles : Sang, Reins, Système cardio-vasculaire, Estomac

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version 4.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 49935-00024 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 26.01.2015

Espèce : Chien
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Symptômes : Salivation, Vomissements

Espèce : Chien
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Nombre d'expositions : daily
Symptômes : Salivation, Vomissements

Amlodipine Besylate:

Espèce : Rat
NOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Losartan:

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Losartan:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Ingestion : Symptômes: hypotension, tachycardie

Amlodipine Besylate:

Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Fatigue, Migraine, Oedème, Palpitations

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Losartan:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 929 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 331 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 949 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: FDA 4.01
- NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 143 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: FDA 4.01
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 10 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 100 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Amlodipine Besylate:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,7 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 5,6 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Losartan:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Losartan:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,2

Amlodipine Besylate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

Emballages contaminés : Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84, 44

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Lact. : Effets sur ou via l'allaitement
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code internatio-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015

nal pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
Lact.	H362
STOT RE 2	H373

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Losartan / Amlodipine Besylate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
4.2	06.04.2024	49935-00024	Date de la première version publiée: 26.01.2015
