

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Efectos sobre o a través de la lactancia

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Riñón, Glándula parótida)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

- H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
- H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H360D Puede dañar al feto.
- H362 Puede ser nocivo para los lactantes.
- H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.
- P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
- 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/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o 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.

Almacenamiento:

- P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

- P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

nación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Losartan	124750-99-8	>= 20 -< 30
Almidón	9005-25-8	>= 10 -< 20
Hidroclorotiazida	58-93-5	>= 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 jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 Provoca lesiones oculares graves.
 Puede dañar al feto.
 Puede ser nocivo para los lactantes.
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- 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).

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 clorados Óxidos de nitrógeno (NO _x) Compuestos clorados óxidos de azufre
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 VERTIDO 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). 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 mate-

Versión 6.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 17046-00022	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

riales 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Losartan	124750-99-8	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Hidroclorotiazida	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
 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.
- 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
- 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.
- 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.
 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : amarillo
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation



Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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 explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
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.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 2.201 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

Losartan:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): 1.257 - 1.590 mg/kg LDLo (Rata): 200 mg/kg LDLo (Ratón): 400 mg/kg
----------------------	---	--

Almidón:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Hidroclorotiazida:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.750 mg/kg DL50 (Ratón): > 2.830 mg/kg
----------------------	---	---

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 990 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 590 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Losartan:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Losartan:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Almidón:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Hidroclorotiazida:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Losartan:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Resultado : seres humanos
positivo

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

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

Losartan:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Almidón:

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

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Hidroclorotiazida:

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

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

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Hámster chino
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vivo
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula ósea
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

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

Losartan:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 92 semanas
Dosis : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 105 semanas
Dosis : 270 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Hidroclorotiazida:

Especies : Ratón, hembra
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Especies : Ratón, macho
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : equívoco

Especies : Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.
 Puede ser nocivo para los lactantes.

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

Losartan:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, hembra
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Resultado: efectos reproductivos femeninos
 Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general materna: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 20 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Fetotoxicidad., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

Hidroclorotiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Fertilidad: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Ratón, machos y hembras
 Vía de aplicación: oral (alimentación)
 Fertilidad: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Glándula parótida) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Losartan:

Vías de exposición : Ingestión
 Órganos Diana : Sangre, Sistema cardiovascular, Estómago, Riñón
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

longadas o repetidas.

Hidroclorotiazida:

Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida
 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

Losartan:

Especies : Rata
 LOAEL : 15 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 309 d
 Número de exposiciones : daily
 Órganos Diana : Sangre, Riñón, Sistema cardiovascular, Estómago

Especies : Perro
 NOAEL : 5 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 Meses
 Síntomas : Salivación, Vómitos

Especies : Perro
 LOAEL : 25 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 53 Semana
 Número de exposiciones : daily
 Síntomas : Salivación, Vómitos

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Hidroclorotiazida:

Especies : Rata, machos y hembras
 LOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 a
 Órganos Diana : Riñón, Glándula parótida

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Especies	:	Ratón, machos y hembras
NOAEL	:	300 - 550 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Perro
	:	50 - 200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 Meses
Órganos Diana	:	Glándula parótida

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Losartan:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Hidroclorotiazida:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Losartan:**

Contacto con los ojos	:	Síntomas: Irritación de los ojos
Ingestión	:	Síntomas: hipotensión, taquicardia

Hidroclorotiazida:

Contacto con los ojos	:	Síntomas: Irritación de los ojos
Ingestión	:	Síntomas: Vértigo, Dolor de cabeza, Fatiga, Náusea, Dolor abdominal, hipotensión, resequedad en la boca, desequilibrio de electrolitos, dolor de ojos

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

Losartan:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 929 mg/l
		Tiempo de exposición: 96 h
		Método: FDA 4.11

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 331 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Microcystis aeruginosa): 949 mg/l
 Tiempo de exposición: 10 d
 Método: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 143 mg/l
 Tiempo de exposición: 10 d
 Método: FDA 4.01

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 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)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Hidroclorotiazida:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Losartan:

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

Hidroclorotiazida:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 46,2 %(96 h)

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Losartan:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,2

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Versión 6.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 17046-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 26.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de

Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada 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 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Losartan / Hydrochlorothiazide Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	17046-00022	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X