

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Irritación ocular, Categoría 2 : H319: Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 : H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 : H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P260 No respirar el polvo.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Lamivudine  
Tenofovir

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangre)	>= 10 - < 20
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Hueso, Riñón)	>= 10 - < 20
Doravirine	1338225-97-0		>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : 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 un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

---

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : Provoca irritación ocular grave.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos halogenados  
Óxidos de metal

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

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

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 20.11.2025	Número SDS: 59638-00034	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

	Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar el polvo. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	: Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	: No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	: Sin datos disponibles
------------------	-------------------------

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m <sup>3</sup> (OEB2)	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Doravirine	Agua dulce	0,04 mg/l
	Agua de mar	0,04 mg/l

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	: Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	: Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: sólido
Forma	: polvo
Color	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

---

Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Tasa de evaporación : No aplicable  
Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### Producto:

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

### Componentes:

#### **Lamivudine:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 4.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

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

#### **Tenofovir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1.500 mg/kg  
DL50 (Perro): 30 mg/kg

#### **Doravirine:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 750 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.  
(Rata): Método: Fototoxicidad  
Observaciones: No se observaron pruebas de fototoxicidad

DL50 (Perro): > 1.000 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 450 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Lamivudine:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### **Tenofovir:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

#### **Doravirine:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### Lamivudine:

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : No irrita los ojos

##### Tenofovir:

||| Especies : Conejo  
||| Resultado : Irritación grave

##### Doravirine:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Lamivudine:

||| Vía de exposición : Cutáneo  
||| Especies : Conejillo de indias  
||| Resultado : No es sensibilizante para la piel.

##### Tenofovir:

||| Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
||| Vía de exposición : Contacto con la piel  
||| Especies : Conejillo de indias  
||| Resultado : No es sensibilizante para la piel.

##### Doravirine:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### Componentes:

#### **Lamivudine:**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo                                 |
|                        | <br>Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Resultado: ambiguo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo                                      |
|                        | <br>Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo<br>Especies: Rata<br>Resultado: negativo |

#### **Tenofovir:**

- |   |   |
|---|---|
| Genotoxicidad in vitro                          | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: ambiguo  |
|   | <br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Resultado: positivo  |
| Genotoxicidad in vivo                           | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidad en células germinales- Valoración | : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.  |

#### **Doravirine:**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)<br>Resultado: negativo               |
|                        | <br>Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

||| Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Lamivudine:

||| Especies : Rata  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

||| Especies : Ratón  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

#### Tenofovir:

||| Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

||| Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

#### Doravirine:

||| Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Resultado : negativo  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### Lamivudine:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 900 peso corporal en mg/kg  
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 45 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Efectos en el desarrollo fetal.  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

### Tenofovir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Resultado: Sin efectos secundarios.

### Doravirine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Fertilidad: NOAEL: 450 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 450 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos secundarios.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Lamivudine:**

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Sangre
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **Tenofovir:**

Órganos diana	:	Hueso, Riñón
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Lamivudine:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	425 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos diana	:	Sangre
Síntomas	:	Molestias gastrointestinales, Dificultades respiratorias, Desgracia
Observaciones	:	Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	:	Perro
LOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos diana	:	Sangre, bazo, Hígado
Síntomas	:	Salivación, Diarrea, Cambios en la composición de la sangre, Trastornos del hígado, Trastornos gastrointestinales

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

||| Vía de aplicación : Oral  
||| Tiempo de exposición : 1 Meses  
||| Órganos diana : Sangre

### Tenofovir:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos diana	:	Hueso

  

Especies	:	Perro
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	>= 10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	42 Semana
Órganos diana	:	Riñón

  

Especies	:	Mono
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	10 Meses
Órganos diana	:	Hueso

### Doravirine:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	450 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

  

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	> 450 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

  

Especies	:	Perro
NOAEL	:	> 1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	9 Meses
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### Lamivudine:

||| Ingestión

: Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios, Diarrea, Tos

##### Tenofovir:

||| Ingestión

: Síntomas: Náusea, Diarrea, Vómitos, flatulencia, Dolor de cabeza, Sarpullido

##### Doravirine:

||| Ingestión

: Síntomas: confusión, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, Sarpullido, sueños extraños, sofoco, Trastornos neurológicos, depresión mental

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Lamivudine:

||| Toxicidad para los peces

: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 97,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

||| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

||| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 96,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 96,9

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### Tenofovir:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 69 mg/l  
Punto final: Crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 18 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos

: CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)

: NOEC: 9 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

: NOEC: 12 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Doravirine:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

: CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

	Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  NOEC : 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 1 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,38 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Lamivudine:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	---

##### **Tenofovir:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 3,66 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 314 del OECD
-------------------	--

##### **Doravirine:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 2 % Tiempo de exposición: 28 d
-------------------	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Lamivudine:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,44

##### **Tenofovir:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,06  
pH: 7

##### **Doravirine:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,08

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Lamivudine:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 2,03

##### **Tenofovir:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,33  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

##### **Doravirine:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 2,86

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 20.11.2025 Número SDS: 59638-00034 Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 16.02.2015

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Producto             | : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.  |

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

- |      |  |
|------|--|
| ADN  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : No está clasificado como producto peligroso. |

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

- |      |  |
|------|--|
| ADN  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID  | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IMDG | : No está clasificado como producto peligroso. |
| IATA | : No está clasificado como producto peligroso. |

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

- |     |  |
|-----|--|
| ADN | : No está clasificado como producto peligroso. |
| ADR | : No está clasificado como producto peligroso. |
| RID | : No está clasificado como producto peligroso. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 20.11.2025	Número SDS: 59638-00034	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.

**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

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

Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 20.11.2025	Número SDS: 59638-00034	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS	:	no determinado
CA. DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

---

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 20.11.2025	Número SDS: 59638-00034	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

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

## **FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

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



## **Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation**

---

Versión 6.0	Fecha de revisión: 20.11.2025	Número SDS: 59638-00034	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 16.02.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

ES / ES