

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Vericiguat Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor  
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### 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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciónes repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sistema cardiovascular)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema cardiovascular) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar polvos.  
**Intervención:**  
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
**Eliminación:**  
P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

nación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Vericiguat	1350653-20-1	>= 1 -< 5
Esterato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5602607-00012	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

piados

- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE 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 materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

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	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No respirar polvos. No tragarse. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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. 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. Evítense 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. 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 <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Vericiguat	1350653-20-1	TWA	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Esterato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			ACGIH
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5602607-00012	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).

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.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

### Protección personal

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5602607-00012	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: pastilla
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: No aplicable
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
Coeficiente de reparto n-	: No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

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

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### Vericiguat:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602607-00012 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 60 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
	: DL50 (Perro): > 30 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

### **Esterato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Esterato de magnesio:**

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

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Esterato de magnesio:**

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

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Esterato de magnesio:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

### 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)<br>Resultado: negativo  |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

##### Vericiguat:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                    |
|                        | : Tipo de Prueba: Linfoma de ratón<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

##### Esterato de magnesio:

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                          |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro<br>Método: Directrices de prueba OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|                        | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                            |

##### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602607-00012 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

### Componentes:

#### Celulosa:

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

#### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

#### Vericiguat:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.  Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal Resultado: Pérdida postimplante. Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

#### Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422
--------------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

		Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

No clasificado según la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### **Vericiguat:**

Órganos Diana	:	Sistema cardiovascular
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

##### **Vericiguat:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	:	Rata
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Próstata, Glándula suprarrenal

Especies	:	Rata
NOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	intestino delgado

Especies	:	Rata
NOAEL	:	30 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602607-00012 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	26 Semana
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Perro
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	7,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Órganos Diana	:	Riñón, Sistema gastrointestinal
Síntomas	:	Vómitos
Especies	:	Perro
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.
Especies	:	Perro
NOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	39 Semana
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.

### Esterato de magnesio:

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Vericiguat:

Ingestión	:	Órganos Diana: Sistema cardiovascular Síntomas: hipotensión, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, Diarrea, Vómitos, anemia, reflujo ácido, Constipación
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### 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
----------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

II

### **Estearato de magnesio:**

- |  |  |
|--|--|
| Toxicidad para peces                                     | : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: DIN 38412<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 47 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite         |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares<br>No es tóxico en caso de solubilidad límite |
|  | : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 16 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: Fácilmente biodegradable. |
|-------------------|--|

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

- |                   |  |
|-------------------|--|
| Biodegradabilidad | : Resultado: No es biodegradable<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|-------------------|--|

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Vericiguat:**

- |                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 2,99 |
|---------------------------------------|-----------------|

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 5602607-00012 Fecha de la última emisión: 04.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 25.03.2020

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

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

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

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5602607-00012	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Vericiguat Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 5602607-00012	Fecha de la última emisión: 04.12.2024 Fecha de la primera emisión: 25.03.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 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