

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin 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 cutáneas, Categoría 2 H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
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/ médico.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Ertugliflozin

Etiquetado adicional

EUH208 Contiene 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo. Puede provocar una reacción alérgica.

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.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS | Clasificación | Concentración |
|----------------|---------|---------------|---------------|
|----------------|---------|---------------|---------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

| | No. CE No. Índice Número de registro | | (% w/w) |
|--|--|---|---------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | Eye Irrit. 2; H319 | >= 30 - < 50 |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 (Riñón, Estómago, Próstata) | >= 3 - < 5 |
| 3,4,5-Trihidroxybenzoato de pro- pilo | 121-79-9 204-498-2 607-198-00-3 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 | >= 0,25 - < 1 |

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 si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

puestos.
Consultar inmediatamente un médico.

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

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Provoca irritación cutánea.
Provoca lesiones oculares graves.

Puede provocar una reacción alérgica.

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 (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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 metal
Óxidos de fósforo

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 3.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 2403221-00014 | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

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.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

- Ventilación Local/total : vínculos, o atmósferas inertes.
: 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
: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
: 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.
: Evítense 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. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. 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. Manténgase perfectamente cerrado. 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 |
|--------------------|------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Sitagliptin Phosp- | 654671-77- | TWA | 0.5 mg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

| | | | | |
|-------------------------|--------------|--------------------|------------------------------|-------------|
| hate | 9 | | | |
| Celulosa | 9004-34-6 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Ertugliflozin | 1210344-83-4 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Diestearato de magnesio | 557-04-0 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|-------------------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|------------------------|
| 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 6,66 mg/m ³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 1,89 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 1,17 mg/m ³ |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,675 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,675 mg/kg pc/día |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|
| 3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo | Agua dulce | 0,37 µg/l |
| | Agua dulce - intermitente | 3,7 µg/l |
| | Agua de mar | 0,037 µg/l |
| | Agua marina - intermitente | 0,37 µg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 6,36 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 0,0045 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Sedimento marino | 0,00045 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,000688 mg/kg de peso seco (p.s.) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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 polvorientos, 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 |
| Observaciones | : | Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. |
| 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 | : | polvo |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| 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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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.

Producto:

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

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg
DL50 (Ratón): 3.000 mg/kg

Ertugliflozin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, hembra): > 1.000 - 2.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

Ertugliflozin:

Resultado : Corrosivo

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 439 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : Irrita los ojos.

Ertugliflozin:

Resultado : Irritación grave

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|----------------|---|--|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) |
| Especies | : | Ratón |
| Método | : | Directrices de ensayo 429 del OECD |
| Resultado | : | No es sensibilizante para la piel. |

Ertugliflozin:

| | | |
|----------------|---|--|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) |
| Resultado | : | No es sensibilizante para la piel. |

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

| | | |
|-------------------|---|--|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de ganglio linfático local (LLNA) |
| Vía de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Resultado | : | positivo |

| | | |
|------------|---|---|
| Valoración | : | Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos |
|------------|---|---|

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo |
|------------------------|---|---|

| |
|---|
| Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células del ovario del hámster chino Resultado: negativo |
|---|

| |
|--|
| Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema experimental: hepatocitos de rata Resultado: negativo |
|--|

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón |
|-----------------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Ertugliflozin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Resultado: negativo

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides hermanas in vitro en células de mamífero
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (agua potable)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Órganos diana : Hígado
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

Ertugliflozin:

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

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL Parent: 1.000 peso corporal en mg/kg
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Teratogenicidad: LOAEL: 250 peso corporal en 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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 3.1 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 2403221-00014 | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Teratogenicidad: NOAEL: 125 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Ertugliflozin:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg
Observaciones: Se observó toxicidad materna.
No se informaron efectos adversos significativos
- Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg
Observaciones: Se observaron efectos adversos sobre el desarrollo
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ertugliflozin:

| | |
|-------------------|--|
| Vía de exposición | : Oral |
| Órganos diana | : Riñón, Estómago, Próstata |
| Valoración | : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|----------------------|---------------|
| Especies | : Ratón |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| LOAEL | : 1.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : > 2 a |
| Órganos diana | : Riñón |

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| LOAEL | : 1.000 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 14 Semana |
| Órganos diana | : Hígado, Riñón, Corazón, Dientes |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Perro |
| NOAEL | : 10 mg/kg |
| LOAEL | : 50 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 53 Semana |
| Órganos diana | : Sistema nervioso central |
| Síntomas | : Pérdida de balance |
| Observaciones | : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos. |

| | |
|----------------------|---|
| Especies | : Perro |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| LOAEL | : 10 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 27 Semana |
| Órganos diana | : Músculo esquelético, Sistema nervioso central |
| Síntomas | : Pérdida de balance |
| Observaciones | : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

Versión 3.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 2403221-00014 Fecha de la última expedición: 06.03.2023
Fecha de la primera expedición: 01.02.2018

Especies : Mono
NOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 Semana
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Ertugliflozin:

Especies : Rata
LOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Rata
LOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos diana : Riñón

Especies : Rata
LOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 180 d
Órganos diana : Riñón, Hueso, Estómago

Especies : Rata
LOAEL : 25 mg/kg
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Riñón, Sistema gastrointestinal, Próstata

Especies : Perro
NOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 270 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón
NOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón
NOAEL : 100 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 28 d
Órganos diana : Hueso
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Especies : Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

NOAEL : 135 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 13 Semana

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalación : Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, faringitis, Dolor de cabeza
Ingestión : Síntomas: infección aguda de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

Ertugliflozin:

Ingestión : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: Dolor de cabeza, estreñimiento, Diarrea, Náusea, infección del tracto urinario, dolor muscular, infección aguda de las vías respiratorias altas

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 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)): 60 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

| | | |
|--|---|--|
| gas/plantas acuáticas | | mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 : > 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC : 150 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 9,2 mg/l Tiempo de exposición: 33 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: 9,8 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |
| Ertugliflozin: | | |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 77 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 50 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: 1 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 2,14 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

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19,06 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Sustancia test: Producto neutralizado
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,37 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Producto neutralizado
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,17 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia test: Producto neutralizado
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 636 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39,7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : pH: 7
Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

Ertugliflozin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 40,8 %

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

Tiempo de exposición: 28 d

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 49,4 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,03

Ertugliflozin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,47

3,4,5-Trihidroxybenzoato de propilo:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,8
Observaciones: Cálculo

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,37

Ertugliflozin:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 2,88

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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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 atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : | 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. |
| IMDG | : | 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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

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

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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

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

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

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| 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. |
| H314 | : | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H318 | : | Provoca lesiones oculares graves. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. |
| H400 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H411 | : | Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Acute | : | Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Dam. | : | Lesiones oculares graves |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Skin Corr. | : | Corrosión cutánea |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| 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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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 - 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 peligrosos 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; 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:

| | |
|---------------|------|
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Eye Dam. 1 | H318 |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Ertugliflozin (< 5%) / Sitagliptin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.03.2023 |
| 3.1 | 30.09.2023 | 2403221-00014 | Fecha de la primera expedición: 01.02.2018 |

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.

ES / ES