

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 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)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
 H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
 H361d Susceptible de dañar al feto.
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
 P284 Llevar equipo de protección respiratoria.

Intervención:

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
 P305 + P351 + P338 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.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio	81129-83-1	>= 30 -< 50
Imipenem	74431-23-5	>= 30 -< 50
Relebactam	1174020-13-3	>= 10 -< 20

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.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.
Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
La exposición excesiva puede agravar el asma y otros desórdenes respiratorios preexistentes (por ejemplo, enfisema, bronquitis, síndrome de disfunción de vías aéreas reactivas).
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
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 : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.
Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.
Empape con material absorbente inerte.
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 explosi-

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

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

- 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 tragar.
 No ponerlo en 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.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.
 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.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes

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	Parámetros de control / Concen-	Bases
-------------	---------	-------------------------	---------------------------------	-------

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

		exposición)	tración permisible	
Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 ug/m3 (OEB 1)	Interno (a)
Información adicional: RSEN, DSEN				
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm2	Interno (a)
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos :
 Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Color	:	De blanco a amarillo claro
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 formar una mezcla polvo-aire explosiva 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	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil]carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 mg/kg
DL50 (Ratón): 8.000 mg/kg

Imipenem:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg

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

DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
7.2	30.09.2023	68812-00028	Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Relebactam:

Método	:	EpiDerm
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Moderada irritación de los ojos

Relebactam:

Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Córnea de bovino (BCOP)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Observaciones	:	Sin datos disponibles

Vías de exposición	:	Inhalación
Observaciones	:	Sin datos disponibles

Imipenem:

Observaciones	:	Puede causar sensibilización en personas susceptibles por inhalación de aerosol o polvo.
---------------	---	--

Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Observaciones	:	No se clasifica debido a la falta de datos.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Relebactam:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Cutáneo
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[[(2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutagenesis microbiana (Test de Ames)
 Resultado: negativo

Imipenem:

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

Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Resultado: negativo

Relebactam:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil]carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Fertilidad: LOAEL: 1.000
 Síntomas: Sin efectos secundarios.
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Imipenem:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Fertilidad: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Sin efectos secundarios., Peso reducido del feto.
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, machos y hembras
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Fertilidad: LOAEL: 320 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Sin efectos secundarios., Peso reducido del feto.
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Mono
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratogénos.

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

Relebactam:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Desarrollo prenatal/posnatal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Fertilidad: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: \geq 450 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

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

Componentes:

Relebactam:

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

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 68812-00028 Fecha de la última emisión: 09.08.2023
 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil]carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
 NOAEL : >= 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 5 Semana
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Imipenem:

Especies : Mono
 NOAEL : 60 mg/kg
 LOAEL : 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 6 Meses
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Mono
 NOAEL : 120 mg/kg
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 6 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 180 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 6 Meses
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Conejo
 LOAEL : 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Órganos Diana : Riñón

Relebactam:

Especies : Rata, hembra
 NOAEL : 150 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Rata, macho
 NOAEL : 450 mg/kg

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Mono
NOAEL : 25 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos Diana : Riñón

Especies : Mono
NOAEL : 37,5 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Mono
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Riñón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Imipenem:

Inhalación : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, Fiebre, hipotensión, Vértigo, Somnolencia, Convulsiones, prurito, Sarpullido
Observaciones: Puede causar sensibilización en personas susceptibles por inhalación de aerosol o polvo.

Relebactam:

Contacto con la piel : Síntomas: Dolor, Molestia, Diarrea, Dolor abdominal, Insomnio, Náusea, dolor de garganta, Vértigo

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 111 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 99 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 99 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 99 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : EC10 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 9,9 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Imipenem:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 78 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,0046 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 0,002 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 74 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
7.2	30.09.2023	68812-00028	Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,4 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 11 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- Relebactam:**
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 86 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 12 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): > 11 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 11 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 96,3 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 27 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Imipenem:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 29 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

Relebactam:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 11,3 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,53

Imipenem:

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

Relebactam:

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2-[[2,2-dimetilciclopropil)carbonil]amino]hept-2-enoato de sodio:

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión 7.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 68812-00028	Fecha de la última emisión: 09.08.2023 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,3

Relebactam:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,3

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

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Imipenem)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Imipenem)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
7.2	30.09.2023	68812-00028	Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

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

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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. : Hidrogenocarbonato de sodio

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

**Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-
tion**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.08.2023
7.2	30.09.2023	68812-00028	Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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; TECl - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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