

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

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

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

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 en caso de inhalación.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar el polvo.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

#### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Imipenem  
Relebactam

### 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 dele-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 5.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 68820-00029      Fecha de la última expedición: 09.08.2023  
Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
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 No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Cilastatin	81129-83-1 279-694-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Imipenem	74431-23-5	Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 30 - < 50
Relebactam	1174020-13-3	STOT RE 2; H373 (Riñón)	>= 10 - < 20

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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la 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.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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

### 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.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

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

Métodos de limpieza : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre la zona para reducir la entrada del material en el aire.  
Añada el exceso de líquido para permitir la entrada del material en la solución.  
Empapar con material absorbente inerte.  
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.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
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 vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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.  
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 5.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 68820-00029      Fecha de la última expedición: 09.08.2023  
Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

Medidas de higiene : Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.  
: Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. 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
Cilastatin	81129-83-1	TWA	5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
Otros datos: RSEN, DSEN				
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

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

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes 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
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	De blanco a amarillo claro
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)	:	No aplicable
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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

Límites inferior de explosivi-  
dad / Límites de inflamabili-  
dad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : No aplicable

Temperatura de auto-  
inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-  
ción : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : soluble

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

### 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.

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### **Relebactam:**

Método : EpiDerm  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Moderada irritación de los ojos

##### **Relebactam:**

Método : Córnea bovina (BCOP)  
Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

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

Vía de exposición : Inhalación  
Observaciones : Sin datos disponibles

##### **Imipenem:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

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

### **Relebactam:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Cutáneo  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Cilastatin:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)  
Resultado: negativo

#### **Imipenem:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas 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: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal 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  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### Cilastatin:

- 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 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
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 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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

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

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

### Relebactam:

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

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

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL:  $\geq$  450 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### **Relebactam:**

Órganos diana : Riñón  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-  
longadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Especies : Rata  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Mono  
NOAEL : >= 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 5 Semana  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

##### **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 se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata  
NOAEL : 180 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión 5.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 68820-00029      Fecha de la última expedición: 09.08.2023  
Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

Tiempo de exposición : 6 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

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  
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 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.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Imipenem:**

Inhalación : Síntomas: Náusea, Vómitos, Diarrea, Fiebre, hipotensión, Vértigo, Somnolencia, Convulsiones, prurito, Sarpullido  
Observaciones: Puede producir 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 ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 111 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)): > 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 99 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 99 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces  
(Toxicidad crónica) : EC10: > 9,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica) : EC10: > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Imipenem:

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 78 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las al-  
gas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,0046 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 0,002 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 74  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 74 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática  
aguda) : 100

Toxicidad para los microor-  
ganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces  
(Toxicidad crónica) : NOEC: 9,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos : NOEC: 11 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

(Toxicidad crónica)	Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10
<b>Relebactam:</b>	
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
	CE50 (Americamysis): > 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: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 12 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): > 11 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 11 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 : 96,3 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 9,2 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

---

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 27 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

##### **Imipenem:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 29 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

##### **Relebactam:**

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Cilastatin:**

Distribución entre comparti-  
mentos medioambientales : log Koc: 2,3

##### **Relebactam:**

Distribución entre comparti-  
mentos medioambientales : log Koc: 2,3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

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

### 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	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

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

<b>ADN</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Imipenem)
<b>ADR</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Imipenem)
<b>RID</b>	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Imipenem)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
<b>IATA</b>	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Imipenem)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

Etiquetas : 9

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

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

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

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

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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

AICS : no determinado

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.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

### Texto completo de las Declaraciones-H

H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

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 Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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; AIIIC - 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 09.08.2023
5.2	30.09.2023	68820-00029	Fecha de la primera expedición: 27.02.2015

al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

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

### Clasificación de la mezcla:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
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 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