

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD

Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Teléfono : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@msd.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 2A

Sensibilización respiratoria : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específi: :

ca de órganos blanco - Ex-

posiciones repetidas

Categoría 2 (Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

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 expo-

siciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

ción.

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015 7.3

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.

Si se ha tragado, NO provocar el vómito. En caso de ingestión

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

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 pro-

longadas 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 brindan los primeros auxilios

El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un

Trate los síntomas y brinde apoyo.

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extincion 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

3/20



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 67745-00029 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015 7.3

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA **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 explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total Consejos para una manipulación segura : Utilizar solamente con una buena ventilación.

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 sensibili-

zadores 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.

Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, 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.

Condiciones para el almace-

namiento 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 exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Hidrogeno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxilatoetil)tio]-2- [[(2,2-dimetilciclopro-pil)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	Interno (a)



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

			1)		
	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 expo-

sición 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 respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

: Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

Tipo de particulados

Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protec-

ción.

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015 7.3

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 infe-

rior

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 es-

pontánea

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

peligrosas

Sin datos disponibles

Viscosidad, dinámica Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática No aplicable

Propiedades explosivas No explosivo

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

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

> procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

Condiciones que deben evi-

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

tarse

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.

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.



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 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 : 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.

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 / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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 her-

manas

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 (ensavo 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 apoya la clasificación como mutá-

geno 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:



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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

Especies: Rata

Vía de aplicación: Intravenoso

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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: >= 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 corpo-

ral

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 pro-

longadas o repetidas.

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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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 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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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, Insom-

nio, Náusea, dolor de garganta, Vértigo

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

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 cabezona)): > 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

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/I

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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 99 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad 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 microor-

ganismos

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

mq/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

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad 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

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

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 / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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 (Toxi-

cidad 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 microor-

ganismos

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

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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

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:

Coeficiente de reparto n-

: log Pow: -3.53

octanol/agua

Imipenem:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: < -1

octanol/agua

Relebactam:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: < -2

octanol/agua

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:

Distribución entre los compartimentos medioambientalog Koc: 2.3

ies

Relebactam:

Distribución entre los compartimentos medioambientalog Koc: 2.3

les

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.



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015 7.3

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local Envases contaminados

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU **UN 3077**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, Designación oficial de trans-

porte N.O.S.

(Imipenem)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 Peligroso para el medio amsi

biente

IATA-DGR

No. UN/ID UN 3077

Designación oficial de trans-: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

porte

(Imipenem)

Clase 9 Grupo de embalaje Ш

Miscellaneous Etiquetas

Instrucción de embalaje

(avión de carga)

956

Instrucción de embalaje 956

(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-

biente

si

Código-IMDG

Número ONU UN 3077

Designación oficial de trans-ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

porte N.O.S.

(Imipenem)

9 Grupo de embalaje Ш Etiquetas 9 F-A. S-F Código EmS 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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU **UN 3077**

Designación oficial de trans-SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

porte AMBIENTE, N.E.P.

(Imipenem)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

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 REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 28.09.2024 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

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



Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 7.3 28.09.2024 67745-00029 Fecha de la primera emisión: 27.02.2015

50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación: PBT -Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG -Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB -Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X