



SCANDINAVIA
PHARMA LTDA.

HOJA DE SEGURIDAD

PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía							
Nombre Comercial del Producto	CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS						
Presentación Comercial	CANDEPREX A 16/5 mg X 30 TAB: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO PVC/PVDC BLANCO. CANDEPREX A 16/5 mg CAJA X 15 TAB MM: CAJA PLEGADIZA POR 15 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO PVC/PVDC BLANCO Y FOIL DE ALUMINIO.						
Titular del Registro Sanitario	SCANDINAVIA PHARMA LTDA						
Vigencia del Registro Sanitario	24/11/2019						
CUM:	CANDEPREX A 16/5 mg X 30 TAB: 20068086-02 CANDEPREX A 16/5 mg CAJA X 15 TAB MM: 20068086-03						
Código ATC:	CANDESARTAN: C09CA06 AMLODIPINO: C08CA01						
Dirección del Titular del Registro	CALLE 106 N° 18ª -45						
Teléfono del Titular del Registro	6461700						
Laboratorios Fabricantes	CLARIPACK S. A <table border="1"><thead><tr><th>Dirección</th><th>Teléfono</th></tr></thead><tbody><tr><td>CARRERA 68 C N° 11-75/83</td><td>3902072</td></tr><tr><td>Dirección</td><td>Teléfono</td></tr></tbody></table>	Dirección	Teléfono	CARRERA 68 C N° 11-75/83	3902072	Dirección	Teléfono
Dirección	Teléfono						
CARRERA 68 C N° 11-75/83	3902072						
Dirección	Teléfono						
Teléfono de emergencia en Colombia	6461700						
Fax	6461700 ext 150						
SECCIÓN N°2: Composición, Información sobre los componentes							
Nombre Químico: Candesartán Cilexetil Amlodipino Fórmula Química: Candesartán: $C_{24}H_{20}N_6O_3$ Amlodipino: $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ Número CAS: Candesartán: 139481-59-7 Amlodipino: 88150-42-9							

PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°3: Identificación de los riesgos.

Candesartán

Riesgo a la salud:

Puede dañar al feto.

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

Amlodipino

Riesgos a la salud

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares Corrosión / irritación de la piel.

SECCIÓN N°4: Medidas de Primeros Auxilios.

Candesartán

Inhalación: Retire al paciente de la exposición. Obtenga atención médica si se producen efectos adversos.

Contacto con la piel: Quitarse la ropa contaminada. Lavar la piel con agua y jabón. Si los síntomas (irritación o ampollas) se producen obtener atención médica.

Ingestión: Lavar la boca con agua y dar de 200 a 300 mL de agua para beber. Obtener atención medica si se producen efectos adversos.

Contacto con los ojos: Irrigue con una solución de lavado de ojos o agua limpia, manteniendo los párpados separados, por lo menos 10 minutos. Obtener atención médica.

Amlodipino

Inhalación: Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Ingestión: Consultar inmediatamente un médico.

Contacto con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.



PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°5: Medidas para lucha contra el fuego.

Candesartán

Riesgos específicos: Si está involucrado en un incendio, puede quemar y emitir efectos nocivos y tóxicos vapores.

Método específico a emplear: agua pulverizada, espuma, polvo seco o CO₂

Equipos de protección personal para el combate del fuego: Equipo de respiración autónomo y un protector adecuado. la ropa debe ser usada en condiciones de fuego.

Amlodipino

Método específico a emplear: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Equipos de protección personal para el combate del fuego: Si es necesario, use aparatos de respiración autónomos para la extinción de incendios.

Productos de combustión peligrosos: Óxidos de carbono. Óxidos

SECCIÓN N°6: Medidas para controlar derrames o fugas.

Candesartán

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: Asegurar una protección personal adecuada durante la eliminación de derrames. Evitar la dispersión de polvo en el aire.

Precauciones ambientales: Evitar la entrada en desagües.

Métodos y material de contención y limpiar: Transfiera las tabletas derramadas a un recipiente adecuado para su eliminación. Lave el área del derrame con agua.

Amlodipino

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: Utilice equipo de protección personal. Evite la formación de polvo. Evite respirar los vapores, la niebla o el gas. Asegurar una adecuada ventilación.

SECCIÓN N°7: Manipulación y Almacenamiento.

Candesartán

Recomendaciones sobre manipulación segura: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavarse las manos después del uso. Minimizar la generación y acumulación de polvo. El producto puede formar nubes de polvo inflamables en el aire, si el polvo de tabletas trituradas se permite acumular.

PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

Condiciones de almacenamiento: Mantener el contenedor bien cerrado.

Temperatura de almacenamiento: <30 ° C

Amlodipino

Recomendaciones sobre manipulación segura: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar la formación de polvo y aerosoles.

Condiciones de almacenamiento: Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

SECCIÓN N°8: Control de Exposición/Protección Especial.

Candesartán

Medidas de higiene general

Protección respiratoria: Use una campana de alimentación de aire si la evaluación de riesgos no admite la selección de otra protección.

Protección de la piel: Use ropa impermeable para protegerse contra el contacto directo con el producto o por uso repetido o excesivo. La manipulación usa un traje de protección química completo si la evaluación de riesgos no admite la selección de otra protección. Use guantes protectores impermeables para protegerse contra el contacto directo con el producto. Si el producto se disuelve o se humedece, use un material para guantes que sea resistente al solvente / líquido.

Protección para los ojos: Utilice gafas de seguridad para protegerse contra el contacto directo con el producto si la evaluación del riesgo no lo hace.

Amlodipino

Medidas de higiene general: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la generación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

SECCIÓN N°9: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido

Apariencia y color: Tableta circular recubierta blanco, libre de partículas extrañas.



PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°10: Estabilidad y reactividad.

Candesartán

Reactividad: No se conoce peligro de reactividad en condiciones normales.

Estabilidad química: estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas: Ninguna conocida.

Condiciones a evitar: No se conocen condiciones que den lugar a situaciones peligrosas.
Materiales incompatibles: Ninguno conocido.

Descomposición peligrosa productos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Amlodipino

Estabilidad: No se registra.

Productos de descomposición peligrosos: No se descompone al emplearse adecuadamente.

Condiciones a evitar: No se registra

Sustancias a evitar: Agentes oxidantes fuertes.

SECCIÓN N°11: Información Toxicológica.

Candesartán

Experiencia en el hombre: La siguiente evaluación de riesgos para la salud se basa en una consideración de la composición de este producto.

Inhalación: Puede causar efectos como se describe en la exposición única. (STOT)

Contacto con la piel: No hay evidencia de efectos irritantes por el manejo y uso normal.

Contacto con los ojos: No hay evidencia de efectos irritantes por el manejo y uso normales.

Ingestión: Baja toxicidad aguda por vía oral.

Toxicidad específica de órganos diana (STOT): Exposición única

Rutas de exposición: Oral. Puede causar disminución de la presión arterial.

Sensibilización: Es poco probable que cause sensibilización en la piel.

Carcinogenicidad: Es poco probable que presente un riesgo carcinogénico para el hombre.

Mutagenicidad: No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción: puede causar daño al feto. Toxicidad fetal y neonatal en bebés nacidos de mujeres que reciben tratamiento durante el embarazo se ha reportado.

Amlodipino

Experiencia en el hombre: en la piel Irrita la piel y las mucosas y en el ojo produce irritaciones.

PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°12: Información Ecológica.

Candesartán

Efectos sobre el medio ambiente: Efectos nocivos duraderos para la vida acuática.

Persistencia y degradabilidad: No es fácilmente biodegradable.

Potencial de bioacumulación: La sustancia tiene un alto potencial de bioacumulación.

Movilidad en el suelo: la sustancia es esencialmente insoluble en agua

Amlodipino

Efectos sobre el medio ambiente: No se registra.

SECCIÓN N°13: Consideraciones sobre Disposición Final.

Candesartán

Métodos de tratamiento de residuos: La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Los residuos, incluso en pequeñas cantidades, nunca deben verterse en desagües, alcantarillas o cursos de agua. La eliminación normal de residuos se realiza mediante incineración operada por un Contratista acreditado de eliminación.

Embalaje contaminado: el envase vacío retendrá los residuos del producto. Observe todas las precauciones de peligro.

Amlodipino

Los productos farmacéuticos vencidos o de desecho deben tener en cuenta cuidadosamente las regulaciones aplicables.

SECCIÓN N°14: Información sobre Transporte.

Candesartán

No restringido para el transporte.

Amlodipino

Designación oficial de transporte sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente.

SECCIÓN N°15: Información Reglamentaria

Candesartán y Amlodipino

Para cumplir con las obligaciones legales es necesario consultar la legislación local y nacional.



**SCANDINAVIA
PHARMA LTDA.**

HOJA DE SEGURIDAD

PRODUCTO O MOLECULA : CANDEPREX A 16/5 mg TABLETAS

FECHA DE ELABORACIÓN: 17/12/2018

FECHA DE REVISIÓN: 17/12/2018

SECCIÓN N°16: Información Adicional.

Candesartán

NFPA

Inflamabilidad: 1-Sobre 93°C

Reactividad: 0- Estable

Riesgo para la salud: 0-Sin riesgo

Riesgo específico: No se registra

Amlodipino

NFPA:

Inflamabilidad: 1-Sobre 93°C

Reactividad: 0-Estable

Riesgo para la salud: 0-Sin riesgo

Riesgo específico: No se registra