

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
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 electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Hueso, Riñón)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Hueso, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	21
Lamivudine	134678-17-4	19.2
Tenofovir	202138-50-9	19.2
Doravirine	1338225-97-0	6.4

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

En caso de contacto con los ojos	:	Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. 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.
En caso de ingestión	:	Consultar un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Enjuague la boca completamente con agua. Provoca irritación ocular grave. Susceptible de dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
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 medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) Compuestos halogenados Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. 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 suficiente. 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 polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Condiciones para el almacenamiento seguro : ambiente.
Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
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

inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

15 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m3 (OEB2)	Interno (a)

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

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

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

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

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

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

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

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 2,604 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Lamivudine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

DL50 (Ratón): 4,000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Tenofovir:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1,500 mg/kg
DL50 (Perro): 30 mg/kg

Doravirine:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 750 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

(Rata): Método: Fototoxicidad
Observaciones: No se observó evidencia de fototoxicidad

DL50 (Perro): > 1,000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

DL50 (Ratón): > 450 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Lamivudine:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Tenofovir:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Lamivudine:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Tenofovir:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación grave

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Lamivudine:

Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Tenofovir:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Doravirine:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Lamivudine:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
Especies: Rata
Resultado: negativo

Tenofovir:

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: positivo

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

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

Doravirine:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Especies: Rata
Tipo de célula: Médula ósea
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Lamivudine:

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Tenofovir:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 104 semanas
Resultado : negativo

Doravirine:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Resultado : negativo
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Lamivudine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 900 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Malformaciones del esqueleto.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Síntomas: Efectos en el desarrollo fetal.
Resultado: positivo

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

Tenofovir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Resultado: Sin efectos secundarios.

Doravirine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Fertilidad: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

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

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos secundarios.

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 (Sangre, Hueso, Riñón) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Lamivudine:

Vías de exposición : Ingestión
Órganos Diana : Sangre
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Tenofovir:

Órganos Diana : Hueso, Riñón
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Lamivudine:

Especies : Rata
NOAEL : 425 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Órganos Diana : Sangre
Síntomas : Molestias gastrointestinales, Dificultades respiratorias, Fatalidad
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro
LOAEL : 90 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos Diana : Sangre, bazo, Hígado
Síntomas : Salivación, Diarrea, Los cambios en el hemograma, Trastornos hepáticos, Trastornos gastrointestinales

Especies : Ratón
NOAEL : 500 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 Meses
Órganos Diana : Sangre

Tenofovir:

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos Diana : Hueso

Especies : Perro
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : ≥ 10 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 42 Semana
Órganos Diana : Riñón

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Especies : Mono
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 10 Meses
Órganos Diana : Hueso

Doravirine:

Especies : Rata
NOAEL : 450 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
NOAEL : > 450 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : > 1,000 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 9 Meses
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Lamivudine:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, Trastornos respiratorios, Diarrea, Tos

Tenofovir:

Ingestión : Síntomas: Náusea, Diarrea, Vómitos, flatulencia, Dolor de cabeza, Sarpullido

Doravirine:

Ingestión : Síntomas: Confusión, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, Sarpullido, sueños anormales, enrojecimiento, Trastornos neurológicos, depresión mental

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Lamivudine:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 97.7 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)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 96.9 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 96.9 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Tenofovir:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Raphidocelis subcapitata* (alga verde de agua dulce)): 69 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (*Raphidocelis subcapitata* (alga verde de agua dulce)): 18 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 9 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)): 12 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Doravirine:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 39 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 9.1 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6.7 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1,000 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:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Lamivudine:

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 4 %
Tiempo de exposición: 28 d

Tenofovir:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 3.66 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Doravirine:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 2 %
Tiempo de exposición: 28 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Lamivudine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.44

Tenofovir:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.06
pH: 7

Doravirine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.08

Movilidad en el suelo

Componentes:

Lamivudine:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.03

Tenofovir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.33
Método: Directrices de prueba OECD 106

Doravirine:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.86

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 09/28/2024	Número de HDS: 2081729-00022	Fecha de la última emisión: 09/30/2023 Fecha de la primera emisión: 10/16/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Polvo combustible Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) Lesiones oculares graves o irritación ocular
------------------------------	---	---

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa, 2-hidroxipropil metil éter, acetato hidrógeno butano-	71138-97-1
dioato	
Celulosa	9004-34-6
Lamivudine	134678-17-4
Tenofovir	202138-50-9
Doravirine	1338225-97-0
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

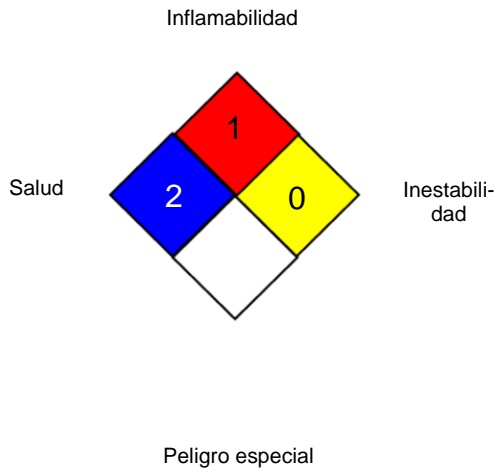
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 2081729-00022 Fecha de la última emisión: 09/30/2023
Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD	3	
RIESGO FÍSICO	0	

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	:	Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	:	Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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 -

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/30/2023
8.2	09/28/2024	2081729-00022	Fecha de la primera emisión: 10/16/2017

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

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

US / 1X