

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificativo del prodotto

Forma del prodotto	: Miscela
Nome del prodotto	: NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG
Codice prodotto	: PM259CA04AF004
Tipologia di prodotto	: Farmaco

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi pertinenti identificati

Specifiche sull'uso industriale/professionale	: LA PRESENTE SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA È A ESCLUSIVO USO PROFESSIONALE (PRODUZIONE, STOCCAGGIO, TRASPORTO) NON È DESTINATA AL CONSUMATORE
Utilizzo della sostanza/miscela	: Industria farmaceutica

1.2.2. Usi sconsigliati

Non sono disponibili ulteriori informazioni

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE - FRANCIA
T 33 (1) 49 10 80 00 - F 33 (1) 49 10 80 90
FDS@pierre-fabre.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza : INRS : 33 (1) 45 42 59 59 (FRANCIA)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazioni ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (inalazione), Categoria 4	H302
Gravi lesioni oculari gravi/irritazioni oculari, Categoria 2	H319
Mutagenicità sulle cellule germinali, Categoria 2	H341
Tossicità riproduttiva, Categoria 1A	H360D
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione ripetuta, Categoria 2	H373

Testo integrale delle frasi H: vedere Sezione 16

Eventi avversi fisico-chimici, sulla salute umana e sull'ambiente

Non sono disponibili ulteriori informazioni

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP) :



GHS07

GHS08

Avvertenze (CLP) :

: Pericolo

Ingredienti pericolosi

: vinorelbina bitartrato; 1-4 anidro-D-glucitolo

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

Indicazioni di pericolo (CLP)	: H302 - Nocivo se ingerito. H319 - Causa gravi irritazioni oculari. H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H360D - Può nuocere al feto. H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Consigli di prudenza (CLP)	: P280 - Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi, protezione degli occhi, protezione del viso, protezione respiratoria. P301+P312 – IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare cautamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere eventuali lenti a contatto se la loro rimozione è agevole. Continuare a risciacquare. P314 - In caso di malessere, consultare un medico. P330 - Sciacquare la bocca. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

2.3. Altri pericoli

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanza

Non applicabile

3.2. Miscela

Nome	Identificativo del prodotto	%	Classificazioni ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
glicerina sostanza per cui valgono limiti nazionali di esposizione sui luoghi di lavoro (BE, FR, GB)	(CAS-N.) 56-81-5 (CE-N.) 200-289-5 (REACH-n.) 01-2119471987-18	10 – 15	Non classificato
vinorelbina bitartrato	(CAS-N.) 125317-39-7 (CE-N.) 639-264-2	5 – 10	Toss. acuta 3 (Orale), H301 Irritaz. cutanea 2, H315 Irritaz. oculare 2, 319 Muta. 2, H341 Ripr. 1A, H360D STOT RE 1, H372
alcol etilico	(CAS-N.) 64-17-5 (CE-N.) 200-578-6 (REACH-n.) 01-2119457610-43	1 – 5	Flam. Liq. 2, H225 Irritaz. oculare 2, 319 STOT SE 3, H335
1,4 anidro D-glucitolo	(CAS-N.) 27299-12-3 (CE-N.) 248-391-9	0,01 – 1	Toss. acuta 3 (Orale), H301 Irritaz. oculare 2, H319
diossido di titanio (CI 77891) Sostanza per cui valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro Sostanza per cui valgono limiti nazionali di esposizione nei luoghi di lavoro (BE, FR, GB)	(CAS-N.) 13463-67-7 (CE-N.) 236-675-5 (REACH-n.) 01-2119489379-17	0,01 – 1	Non classificato

Testo integrale delle frasi H: vedere Sezione 16

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Primo soccorso in caso di inalazione	: Mantenere l'infortunato a riposo. Portare l'infortunato in un luogo ben ventilato. In caso di malessere, consultare un medico.
Primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Togliere gli indumenti contaminati per decontaminazione dal basso (per non contaminare il volto). Risciacquare la cute per almeno 15 minuti con acqua a 15°C a 15 cm di distanza. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico.
Primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Risciacquare immediatamente con acqua pulita per 15-20 minuti, e rispettare questa tempistica. Evitare di contaminare l'occhio non contaminato durante il risciacquo.
Primo soccorso in caso di ingestione	: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Mantenere l'infortunato a riposo. Non indurre il vomito. Non bere. Se l'infortunato ha perso conoscenza, porlo in posizione di sicurezza.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili ulteriori informazioni

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Anidride carbonica. Polvere secca.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di decomposizione pericolosi in caso d'incendio : COx. NOx.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure cautelative antincendio : Non accedere all'area soggetta a incendio senza i dispositivi di protezione adeguati: abbigliamento ignifugo, stivali e Dispositivi Protezione Individuale respiratoria.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure d'emergenza : Evitare il contatto con il prodotto. Allontanarsi dalla zona di pericolo e rispettare le procedure.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Procedure d'emergenza : Delimitare la zona di scarico e vietarne l'accesso. Gli scarichi devono essere gestiti da personale competente munito delle adeguate protezioni (Sezione 8).

6.2. Precauzioni ambientali

Non scaricare nel sistema fognario, fiumi e acque sotterranee (argini di terra, saracinesche dell'impianto fognario).

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : rimozione meccanica del prodotto. Conservare i rifiuti in contenitori chiusi ed ermetici .

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Per le indicazioni sui dispositivi di protezione, vedere Sezione 8. Per le indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti, vedere Sezione 13.

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Precauzioni per una manipolazione sicura	: Personale con gli adeguati dispositivi di protezione (Sezione 8). Vietato a donne in stato di gravidanza e/o in allattamento.
Misure di igiene	: Manipolare sotto cappa. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Rimuovere gli indumenti contaminati. Non bere acqua, mangiare o fumare nel locale di manipolazione. Verificare i dispositivi di protezione individuale dopo ogni manipolazione. Non portare oggetti personali presso la postazione di lavoro. Non portare a casa indumenti contaminati. Cambiare sistematicamente gli indumenti durante le pause caffè o la pausa pranzo.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio	: Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere al riparo dalla luce. Non congelare.
Temperatura di stoccaggio	: 2 – 8 °C

7.3. Usi finali specifici

Non è previsto alcun altro uso particolare diverso da quello indicato nella Sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

glicerina (56-81-5)	
Belgio - Limiti di esposizione professionale	
Denominazione locale	Glycérine (brouillard) # Glycerine (nevel)
Valore limite (mg/m ³)	10 mg/m ³
Riferimento normativo	Koninklijk besluit/Arrêté royal 21/01/2020
Francia - Limiti di esposizione professionale	
Denominazione locale	Glycérine (aérosols de)
VLEP, 8h (mg/m ³)	10 mg/m ³
Nota (FR)	Valeurs recommandées/admises
Riferimento normativo	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)
Regno Unito - Limiti di esposizione professionale	
Denominazione locale	Glycerol
WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³ aerosol
Riferimento normativo	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

Francia - Limiti di esposizione professionale

VLEP, 8h (mg/m ³)	0,001 ≤ OEL < 0,01
-------------------------------	--------------------

alcol etilico (64-17-5)

Belgio - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Alcool éthylique # Ethanol
Valore limite (mg/m ³)	1907 mg/m ³
Valore limite (ppm)	1000 ppm
Riferimento normativo	Koninklijk besluit/Arrêté royal 21/01/2020

Francia - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Alcool éthylique
----------------------	------------------

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

alcol etilico (64-17-5)	
VLEP, 8h (mg/m ³)	1900 mg/m ³
VLEP, 8h (ppm)	1000 ppm
VLEP, breve termine (mg/m ³)	9500 mg/m ³
VLEP, breve termine (ppm)	5000 ppm
Nota (FR)	Valeurs recommandées/admises
Riferimento normativo	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

Regno Unito - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Ethanol
WEL TWA (mg/m ³)	1920 mg/m ³
WEL TWA (ppm)	1000 ppm
Riferimento normativo	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE

USA - ACGIH - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Ethanol
ACGIH STEL (ppm)	1000 ppm
Osservazione (ACGIH)	Base TLV®: URT irr. Annotazioni: A3 (cancerogenicità confermata negli animali con rilevanza ignota per l'essere umano)
Riferimento normativo	ACGIH 2020

diossido di titanio (CI 77891) (13463-67-7)

UE - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	diossido di titanio
Note	Raccomandazioni SCOEL (Continua)

Belgio - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Titane (dioxyde de) # Titaandioxide
Valore limite (mg/m ³)	10 mg/m ³
Riferimento normativo	Koninklijk besluit/Arrêté royal 21/01/2020

Francia - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	Titane (dioxyde de), en Ti
VLEP, 8h (mg/m ³)	10 mg/m ³
Nota (FR)	Valeurs recommandées/admises
Riferimento normativo	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

Regno Unito - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	diossido di titanio
WEL TWA (mg/m ³)	4 mg/m ³ respirable 10 mg/m ³ total inhalable
Riferimento normativo	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE

USA - ACGIH - Limiti di esposizione professionale

Denominazione locale	diossido di titanio
ACGIH TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Osservazione (ACGIH)	Base TLV®: LRT irr. Annotazioni: A4 (Non classificabile come cancerogeno nell'essere umano)
Riferimento normativo	ACGIH 2020

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Cappa aspirante per la manipolazione. Rilevatore di fumi. Kit di primo soccorso. Istruzioni di sicurezza.

Protezione delle mani:

Indossare guanti adeguati resistenti alla penetrazione

Protezione degli occhi:

Maschera chimica o schermo facciale

Protezione per la cute e per il corpo:

Indossare gli adeguati indumenti di protezione

Protezione respiratoria:

Maschera respiratoria tipo ABEK2.

Simboli per i dispositivi di protezione individuale:



Protezione dai pericoli termici:

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

Controlli dell'esposizione del consumatore:

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Aspetto	: Capsule contenenti un liquido.
Colore	: Marroni.
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia di odore	: Nessun dato disponibile
pH	: 3,3 – 4,3 (soluzione)
Velocità di evaporaz. relativa (acetato butilico=1)	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione	: Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione	: Non applicabile.
Punto di infiammabilità	: Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	: Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Solubilità	: Solubile in Acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log POW)	: Nessun dato disponibile
Viscosità cinematica	: Nessun dato disponibile
Viscosità dinamica	: Non applicabile.
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

Proprietà ossidanti : Nessun dato disponibile
Limiti di esplosione : Nessun dato disponibile

9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non sono disponibili ulteriori informazioni

10.2. Stabilità chimica

Stabile alle condizioni di stoccaggio raccomandate (Sezione 7).

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono disponibili ulteriori informazioni

10.4. Condizioni da evitare

Luce Congelamento. Temperatura superiore a 8° C.

10.5. Materiali incompatibili

Non sono disponibili ulteriori informazioni

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

COx. NOx.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale) : Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (dermica) : Non sono disponibili ulteriori informazioni
Tossicità acuta (inalazione) : Non sono disponibili ulteriori informazioni

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

ATE CLP (orale)	739,99 mg/kg peso corporeo
-----------------	----------------------------

glicerina (56-81-5)

LD50, orale, ratto	12600 mg/kg
LD50, dermale coniglio	> 10000 mg/kg

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

LD50, orale, ratto	75 mg/kg
LD50, orale, topo	170 mg/kg
LD50, intravenosa, ratto	14 mg/kg
LD50, intravenosa, topo	35 mg/kg
LD50, intraperitoneale, ratto	6 mg/kg
LD50, intraperitoneale, topo	36 mg/kg

alcool etilico (64-17-5)

LD50, orale, ratto	7060 mg/kg
--------------------	------------

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

LD50, orale, topo	3450 mg/kg
LC50 inalazione ratto (mg/l)	116,9 mg/l/4h
LD50, intravenosa, ratto	1440 mg/kg
LD50, intravenosa, topo	1973 mg/kg

diossido di titanio (CI 77891) (13463-67-7)

LD50, orale, ratto	> 5000 mg/kg
--------------------	--------------

Corrosione/irritazione cutanea	: Non sono disponibili ulteriori informazioni. pH: 3,3 – 4,3 (soluzione)
Gravi lesioni oculari gravi/irritazione oculare	: Provoca gravi irritazioni oculari. pH: 3,3 – 4,3 (soluzione)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non sono disponibili ulteriori informazioni
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità	: Non sono disponibili ulteriori informazioni

glicerina (56-81-5)

NOAEL (cronica, orale, ratto/maschio, 2 anni)	8000 – 10000 mg/kg/d
---	----------------------

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

NOAEL, intravenosa, topo	0,8 mg/kg/d (78 settimane)
NOAEL, intravenosa, ratto	0,4 mg/kg/d (104 settimane)

Tossicità riproduttiva	: Può nuocere al feto.
------------------------	------------------------

alcool etilico (64-17-5)

NOAEL (animale/maschio, F0/P)	5200 mg/kg/d (tossicità per lo sviluppo, orale, ratto)
NOAEL (animale/femmina, F0/P)	5200 mg/kg/d (tossicità per lo sviluppo, orale, ratto)
NOAEL (animale/maschio, F1)	5200 mg/kg/d (tossicità per lo sviluppo, orale, ratto)
NOAEL (animale/femmina, F1)	5200 mg/kg/d (tossicità per lo sviluppo, orale, ratto)

STOT-singola esposizione	: Non sono disponibili ulteriori informazioni
--------------------------	---

STOT-esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
---------------------------	---

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

NOAEL (orale, ratto, 90 giorni)	3 mg/kg/d
NOAEL (sub-acuta, orale, ratto, 28 giorni)	7,5 mg/kg/d
NOAEL, orale, cane	0,25 mg/kg/d (5 settimane)
NOAEL, orale, cane	0,5 mg/kg/d (13 settimane)
NOAEL, intravenosa, cane	0,5 mg/kg/d (13 settimane)
NOAEL, intravenosa, cane	0,5 mg/kg/d (26 settimane)
NOAEL, intravenosa, ratto	0,5 mg/kg/d (13 settimane)
NOAEL, intravenosa, ratto	0,5 mg/kg/d (26 settimane)

alcool etilico (64-17-5)

LOAEL (orale, ratto, 90 giorni)	3200 mg/kg/d
NOAEL (orale, ratto, 90 giorni)	1730 mg/kg/d

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

diossido di titanio (CI 77891) (13463-67-7)	
NOAEL (orale, ratto, 90 giorni)	962 mg/kg/d
NOAEC (inalazione, ratto, polvere/aerosol/fumo, 90 giorni)	9,5 mg/m ³
NOAEL (sub-acuta, orale, ratto, 28 giorni)	24000 mg/kg/d

Altri effetti avversi : Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non sono disponibili ulteriori informazioni

Tossicità per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non sono disponibili ulteriori informazioni

glicerina (56-81-5)	
LC50 96h pesce	54000 mg/l
LC50 altri organismi acquatici	> 1000 mg/l
LC50 altri organismi acquatici	> 1000 mg/l

alcool etilico (64-17-5)	
LC50 96h pesce	14200 mg/l
EC50 48h dafnia	5012 mg/l
ErC50 72h alghe	275 mg/l
NOEC, dafnia	9,6 mg/l Organismi di studio (specie): Daphnia magna Durata: '9 d'
EC10, batteri	6500 mg/l/30min

diossido di titanio (CI 77891) (13463-67-7)	
LC50 96h pesce	155 mg/l
EC50 48h dafnia	19,3 mg/l
EC50 altri organismi acquatici	27,8 mg/l Organismi di studio (specie): Daphnia magna
EC50 72h alghe	> 100 mg/l
NOEC, dafnia	2,92 mg/l Organismi di studio (specie): Daphnia magna Durata: '21 d'
NOEC, cronica, dafnia (21g)	≥ 2,92 mg/l
NOEC, cronica, alghe (72h)	> 100 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

glicerina (56-81-5)	
Persistenza e degradabilità	Facilmente biodegradabile.

alcool etilico (64-17-5)	
Persistenza e degradabilità	Facilmente biodegradabile.
Biodegradazione (28d)	96 %

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

12.3. Potenziale di bioaccumulo

glicerina (56-81-5)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log kow)	-1,75
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulo non atteso (log kow < 1).

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log kow)	4,84
---	------

alcol etilico (64-17-5)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log kow)	-0,35
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulo non atteso (log kow < 1).

1,4 anidro D-glucitolo (27299-12-3)

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log kow)	- 0,992
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulo non atteso (log kow < 1).

12.4. Mobilità nel suolo

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni supplementari : La classificazione di questa miscela è stata realizzata in base alle concentrazioni dei diversi ingredienti. Non sono note tutte le proprietà ecotossicologiche. Non si può escludere un rischio per l'ambiente. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazioni sullo smaltimento del prodotto/imballo : Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali.
Informazioni supplementari : Smaltire in un contenitore ermetico e distruggere per incenerimento a una temperatura di 1200 °C in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Conforme a norme ADR / ADN / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero UN				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.2. Denominazione corretta UN per la spedizione				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classe/i di pericolo per il trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo di imballaggio				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Rischi per l'ambiente				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna informazione supplementare disponibile				

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto via aerea

Non regolato

Trasporto via acque interne

Non regolato

Trasporto via ferroviaria

Non regolato

14.7. Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II del Marpol e del Codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa

15.1. Normative / legislazione relative alla sicurezza, alla salute ed all'ambiente specifiche per la sostanza o miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene alcuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Non contiene sostanze nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Non contiene sostanze comprese nell'Allegato XIV del regolamento REACH

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 1021/2019 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

15.1.2. Norme nazionali

Germania

Classe di pericolo per le acque (WGK)

: WGK 3, Altamente pericoloso per le acque (Classificazione secondo AwSV, Allegato 1)

Ordinanza incidenti pericolosi (12. BImSchV)

: Non soggetto all'Ordinanza incidenti pericolosi (12. BImSchV)

Paesi Bassi

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: alcol etilico in elenco

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Nessuno dei componenti è presente in elenco

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting

: alcol etilico in elenco

giftige stoffen – Borstvoeding

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting

: alcol etilico in elenco

giftige stoffen – Borstvoeding

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting

: alcol etilico in elenco

giftige stoffen – Ontwikkeling

Danimarca

Norme nazionali danesi

: Divieto di utilizzo del prodotto per minori di 18 anni di età.

Le donne in stato di gravidanza/allattamento che operino con il prodotto non devono entrare in contatto diretto con il prodotto stesso.

Durante l'uso e lo smaltimento è necessario osservare i requisiti posti dalle Autorità danesi per la sicurezza sugli ambienti di lavoro relative alla manipolazione di sostanze cancerogene.

NAVELBINE CAPSULE MOLLI 20 MG

Scheda di dati di sicurezza

Conforme al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti introdotti dal Regolamento (UE) n. 2015/830

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:			
Sezione	Voce modificata	Modifica	Commenti
2.1	Classificazioni ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
3.2	Composizione/informazioni sugli ingredienti	Modificato	

Testo integrale delle frasi H ed EUH:	
Toss. acuta 3 (Orale)	Tossicità acuta (orale), Categoria 3
Irritaz. oculare 2	Gravi lesioni oculari gravi/irritazioni oculari, Categoria 2
Flam. Liq. 2	Liquidi infiammabili, Categoria 2
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, Categoria 2
Ripr. 1A	Tossicità riproduttiva, Categoria 1A
Irritaz. cutanea 2	Corrosione/irritazione cutanea, Categoria 2
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione ripetuta, Categoria 1
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione singola, Categoria 3, irritazione del tratto respiratorio
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca gravi irritazioni oculari.
H335	Può irritare le vie respiratorie
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D	Può nuocere al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SDS UE (REACH Allegato II)

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

DICHIARAZIONE DI ESONERO DI RESPONSABILITÀ: Le informazioni riportate in questa Scheda di dati di sicurezza sono state ottenute da fonti da noi ritenute attendibili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito alla loro correttezza. Le condizioni o i metodi di manipolazione, stoccaggio, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e possono andare oltre le nostre conoscenze. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità e respingiamo espressamente ogni qualsivoglia responsabilità legata a perdite, danni o spese derivanti da o associate in qualche modo alla manipolazione, stoccaggio, uso o smaltimento del prodotto. Questa Scheda di dati di sicurezza è stata preparata e deve essere usata unicamente per questo prodotto. Se questo prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa Scheda di dati di sicurezza informativa non è necessariamente valida.

Questa Scheda di dati di sicurezza non si applica alle sostanze e alle miscele nelle forme seguenti, che sono allo stadio di prodotto finito, destinate all'utilizzatore finale:

- Medicinali come definiti nella Direttiva 2001/83/CE,
- Prodotti cosmetici come definiti nella Direttiva 76/768/CEE,
- Dispositivi medici come definiti nelle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, di carattere invasivo oppure utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano e nella Direttiva 98/79/CE