

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

#### 1.1. Identificativo del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
Nome del prodotto : NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE  
Codice prodotto : IBF01  
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](mailto: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]

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) :



GHS08

Avvertenze (CLP) : Pericolo  
Ingredienti pericolosi : vinorelbina bitartrato  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H360D - Può nuocere al feto.  
H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

Consigli di prudenza (CLP) : P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.  
P405 - Conservare sotto chiave.  
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]
vinorelbina bitartrato	(CAS-N.) 125317-39-7 (CE-N.) 639-264-2	1 – 5	Toss. acuta 3 (Orale), H301 Irritaz. cutanea 2, H315 Irritaz. oculare 2, H319 Muta. 2, H341 Ripr. 1A, H360D STOT RE 1, H372

Testo integrale delle frasi H: vedere Sezione 16

## 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 : Risciacquare immediatamente con acqua pulita per 15-20 minuti, e rispettare questa tempistica. Evitare di contaminare l'occhio non contaminato durante il risciacquo. Se l'irritazione dovesse persistere, consultare un oftalmologo.

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.

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

### 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 di 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. Non respirare i vapori. Ventilare l'area del rilascio. 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). In caso di scarico, contattare l'autorità competente quando la situazione non può essere controllata in maniera rapida ed efficace.

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

Metodi di pulizia : Contenere gli scarichi e raccogliarli con materiale assorbente disponibile sul mercato. 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.

## 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 : Conservare in recipienti ben chiusi. Tenere al riparo dalla luce.  
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

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)

Francia - Limiti di esposizione professionale

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

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei:

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

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

### 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:

Evitare la dispersione nell'ambiente.

### 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	: Liquido
Colore	: Da incolore a giallo pallido.
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia di odore	: Nessun dato disponibile
pH	: 3,3 – 3,8
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	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
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	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log POW)	: Nessun dato disponibile
Viscosità cinematica	: Nessun dato disponibile
Viscosità dinamica	: Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile
Limiti di esplosione	: Nessun dato disponibile

### 9.2. Altre informazioni

Non sono disponibili ulteriori informazioni

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

### 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

Sostanze alcaline. (rischio di precipitazione)

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

COx. NOx.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale) : Non sono disponibili ulteriori informazioni  
Tossicità acuta (dermale) : Non sono disponibili ulteriori informazioni  
Tossicità acuta (inalazione) : Non sono disponibili ulteriori informazioni

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

Corrosione/irritazione cutanea : Non sono disponibili ulteriori informazioni.  
pH: 3,3 – 3,8  
Gravi lesioni oculari gravi/irritazione oculare : Non sono disponibili ulteriori informazioni.  
pH: 3,3 – 3,8  
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non sono disponibili ulteriori informazioni  
Mutagenicità sulle cellule germinali : Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
Cancerogenicità : Non sono disponibili ulteriori informazioni

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.  
STOT-singola esposizione : Non sono disponibili ulteriori informazioni  
STOT-esposizione ripetuta : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

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)

Altri effetti avversi : Non sono disponibili ulteriori informazioni

Altre informazioni : La classificazione di questa miscela è stata realizzata in base alle concentrazioni dei diversi ingredienti. Alcuni dati tossicologici sono stati ottenuti in relazione agli ingredienti attivi.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico nel breve termine : Non sono disponibili ulteriori informazioni

(acuto)  
Pericoloso per l'ambiente acquatico nel lungo termine : Non sono disponibili ulteriori informazioni  
(cronico)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili ulteriori informazioni

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

vinorelbina bitartrato (125317-39-7)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log kow)	4,84

### 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 tutte le proprietà ecotossicologiche sono note. Non è possibile escludere un pericolo per l'ambiente. Evitare la dispersione 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

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

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				

### 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 alla rinfusa 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.

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

---

### 15.1.2. Norme nazionali

#### Germania

Classe di pericolo per le acque (WGK 1) : WGK 2, 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 : Nessuno dei componenti è presente in elenco

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nessuno dei componenti è presente in elenco

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nessuno dei componenti è presente in elenco

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nessuno dei componenti è presente in elenco

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nessuno dei componenti è presente in elenco

#### 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.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non sono disponibili ulteriori informazioni

# NAVELBINE 10 MG\_ML E 50 MG\_5 ML PER INFUSIONE

## Scheda di dati di sicurezza

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

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:			
Sezione	Voce modificata	Modifica	Commenti
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
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
H301	Tossico se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca gravi irritazioni oculari.
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 le Infrastrutture, le Medichinali e la Farmacovigilanza

**DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ:** Le informazioni riportate in questo Scheda di Sicurezza sono state elaborate da fonti da noi ritenute attendibili. Tuttavia, le informazioni sono fornite solo a cura e garanzia, espressa o implicita, limitate alla loro completezza. Le caratteristiche tecniche, di composizione, di stoccaggio, uso o rendimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e possono variare al di fuori della nostra conoscenza. Per questa ed altre ragioni, non possiamo accettare alcuna responsabilità e responsabilità per qualsiasi danno o perdita, danni o spese derivanti da un'assunzione in qualche modo alla mancata informazione, 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 informatica 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 al utilizzatore finale.

- Medicinali come definiti nella Direttiva 2001/83/CE.
- Prodotti cosmetici come definiti nella Direttiva 76/753/CEE.
- Dispositivi medici come definiti nella Direttiva 90/385/CEE e 93/42/CEE di carattere innovativo per le utilizzazioni in contatto fisico diretto con il corpo umano e nella Direttiva 93/79/CE.