

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ezetimibe / Simvastatin Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont-Ferrand - FRANCE

Téléphone : 33 4 73 67 50 00

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

| | |
|--|--|
| Irritation cutanée, Catégorie 2 | H315: Provoque une irritation cutanée. |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 | H317: Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2 | H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Simvastatin

2.3 Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------|--|--|--------------------------|
| Ezetimibe | 163222-33-1 | Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | >= 10 - < 20 |
| Simvastatin | 79902-63-9 | Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 2; H411 | >= 10 - < 20 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.
-

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appro- : Eau pulvérisée

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

priés Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés de fluor
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimi-

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 24.04.2019 |
| 3.2 | 09/13/2019 | 28118-00014 | Date de la première version publiée: 04.11.2014 |

nation.

Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveil-

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

lance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------|---------|
| Cellulose | 9004-34-6 | VME | 10 mg/m ³ | FR VLE |
| Information supplémentaire | Valeurs limites indicatives | | | |
| Ezetimibe | 163222-33-1 | TWA | 25 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 250 µg/100 cm ² | Interne |
| Simvastatin | 79902-63-9 | TWA | 25 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| Information supplémentaire | DSEN | | | |
| | | limite d'essuyage | 250 µg/100 cm ² | Interne |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Protection des mains

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect : poudre

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

/ Limite d'inflammabilité inférieure

| | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammabilité | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |

9.2 Autres informations

| | | |
|---------------------------|---|-----------------------|
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg
DL50 (Chien): > 3.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Simvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): 3.800 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Simvastatin:

Espèce : Lapin

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Remarques : irritation modérée de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Simvastatin:

Espèce : Lapin
Remarques : irritation légère

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

Simvastatin:

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Résultat : positif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Type de cellule: Moelle osseuse

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Simvastatin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'éluion alcaline

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Simvastatin:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : < 92 semaines

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Organes cibles : Glande de Harder
Type de tumeur : Foie, Poumons
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Type de tumeur : Foie, Thyroïde
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune foetotoxicité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Simvastatin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène., Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Potentiel tératogène.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Œil
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

NOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Simvastatin:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Système musculo-squelettique, Œil

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Œil

Espèce : Lapin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Reins

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Non applicable

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures, Dos douloureux, douleurs articulaires

Simvastatin:

Contact avec la peau : Remarques: Peut déclencher une réaction allergique.
Ingestion : Organes cibles: Foie
Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée
Organes cibles: Système musculo-squelettique

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Ezetimibe:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,125 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 4,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC : 4,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,051 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC: 4 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

-
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,282 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1
- Simvastatin:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2,91 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 25 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 30 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 21 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Ezetimibe:

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 6,8 %
Durée d'exposition: 28 jr
- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(4,5 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Simvastatin:

- Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(3,2 jr)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Durée d'exposition: 97 jr
Facteur de bioconcentration (FBC): 173
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,36

Simvastatin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4,07

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Ezetimibe:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,35
timents environnementaux Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Simvastatin)
ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Simvastatin)
RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Ezetimibe, Simvastatin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Ezetimibe, Simvastatin)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ezetimibe, Simvastatin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (CE) N° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

| | | Quantité 1 | Quantité 2 |
|----|------------------------------|------------|------------|
| E2 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | 200 t | 500 t |

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

Texte complet pour phrase H

H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Skin Irrit. : Irritation cutanée
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France (INRS)
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

Ezetimibe / Simvastatin Formulation

Version 3.2 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 28118-00014 Date de dernière parution: 24.04.2019
Date de la première version publiée: 04.11.2014

contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

| | |
|-------------------|------|
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Skin Sens. 1 | H317 |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Procédure de classification:

| |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR