

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 1 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: SINVASTATINA

Código do produto: M0024800

1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**
Endereço: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita
População: Terrassa
Distrito: Barcelona
Telefone: 902362203
Fax: 937360090
E-mail: atencioncliente@acofarma.com
Web: www.acofarma.es

1.4 Número de telefone de emergência: 902362203 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 09:00-18:00)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da mistura.

Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo por ingestão.

Aquatic Chronic 2 : Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Carc. 2 : Suspeito de provocar cancro.

Repr. 2 : Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

STOT RE 2 : Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Skin Sens. 1 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

2.2 Elementos do rótulo.

Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palavras-sinal:

Atenção

Frases H:

H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Frases P:

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260	Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 2 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P321	Tratamento específico (ver indicações no presente rótulo).
P391	Recolher o produto derramado.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

Contém:

(1S, 3R, 7S, 8S, 8aR) -8- {2 - [(2R, 4R) -4-hidroxi-6- oxooxan-2-il] etil} -3,7-dimetil-1,2,3 2,2,8-dimetilbutanoato de 7,8,8a-hexa-hidronaftaleno-1-ilo

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

3.2 Misturas.

Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limites de concentração específicos
N. CAS: 79902-63-9	(1S, 3R, 7S, 8S, 8aR) -8- {2 - [(2R, 4R) -4-hidroxi-6- oxooxan-2-il] etil} -3,7-dimetil-1,2,3 2,2,8-dimetilbutanoato de 7,8,8a-hidronaftaleno-1-ilo	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Chronic 2, H411 - Carc. 2, H351 - Repr. 2, H361 - STOT RE 2, H373 - Skin Sens. 1, H317	-

(*)O texto completo das frases H é pormenorizado no apartado 16 desta Ficha de Segurança.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes.

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 3 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto Nocivo: uma exposição prolongada por inalação pode causar efeitos anestésicos e impor a necessidade de assistência médica imediata.

A longo prazo com exposições crônicas pode produzir lesões em determinados órgãos ou tecidos.

Pode provocar uma reação alérgica, dermatite, avermelhamento ou inflamação da pele.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Mantenha a pessoa cômoda. Gire-a sobre seu lado esquerdo e permaneça aí enquanto espera a ajuda médica.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto não apresenta qualquer risco específico em caso de incêndio.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água. Os restos de produto e meios de extinção podem contaminar o meio ambiente aquático.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto perigoso para o ambiente, no caso de se produzirem grandes vertidos ou se o produto poluir lagos, rios ou sumidouros, informar as autoridades competentes, segundo a legislação local. Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da seção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 4 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames. O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Matéria prima para manipulação farmacêutica.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %		
Usos:	Matéria prima para manipulação farmacêutica.		
Proteção respiratória:			
EPI:	Máscara auto-filtrante para partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Fabricada em material filtrante, cobre o nariz, a boca e o queixo.		
Normas CEN:	EN 149		
Manutenção:	Antes de a utilizar, deve verificar a ausência de rupturas, deformações, etc. Pelo facto de se tratar de um equipamento de protecção individual descartável, deverá ser renovado em cada uso.		
Observações:	Se não estiver bem ajustada, não protege o trabalhador. Dever-se-ão seguir as instruções do fabricante relativamente ao uso apropriado do equipamento.		
Tipo de filtro necessário:	P2		
Proteção das mãos:			
EPI:	Luvas de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Devem ser guardadas em lugar seco, afastadas de eventuais fontes de calor, e deve-se evitar a exposição aos raios solares na medida do possível. Não devem ser efectuadas nas luvas quaisquer modificações que possam alterar a sua resistência e também não se devem aplicar nas mesmas tintas, solventes ou adesivos.		
Observações:	As luvas devem ser do tamanho correcto, e ser ajustadas à mão sem ficarem demasiado folgadas nem demasiado apertadas. Deverão ser sempre utilizadas com as mãos limpas e secas.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.): > 480	
Proteção dos olhos:			
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 5 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

Proteção da pele:	
EPI:	Roupa de protecção
Características:	Marcação «CE» Categoria II. A roupa de protecção não deve ser estreita nem ficar solta para que não interfira nos movimentos do utilizador.
Normas CEN:	EN 340
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.
Observações:	A roupa de protecção deve proporcionar um nível de conforto em consonância com o nível de protecção que deve proporcionar face ao risco contra o qual protege, com as condições ambientais, o nível de actividade do utilizador e o tempo de uso previsto.
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: N.D./N.A.

Cor: N.D./N.A.

Odor: N.D./N.A.

Limiar olfactivo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Ponto de fusão: N.D./N.A.

Ponto de Ebulição: N.D./N.A.

Ponto de inflamação: N.D./N.A.

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.

Limite inferior explosão: N.D./N.A.

Limite superior explosão: N.D./N.A.

Pressão de vapor: N.D./N.A.

Densidade do vapor: N.D./N.A.

Densidade relativa: N.D./N.A.

Solubilidade: N.D./N.A.

Lipossolubilidade: N.D./N.A.

Hidrossolubilidade: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/água): N.D./N.A.

Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.

Temperatura de decomposição: N.D./N.A.

Viscosidade: N.D./N.A.

Propriedades explosivas: N.D./N.A.

Propriedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de Fluidez: N.D./N.A.

Cintilação: N.D./N.A.

Viscosidade cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 6 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

As salpicaduras nos olhos podem causar irritação e danos reversíveis.

a) Toxicidade aguda;

Produto classificado:

Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4: Nocivo por ingestão.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):

Misturas:

ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Produto classificado:

Sensibilizante cutâneo, Categoria 1: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Produto classificado:

Cancerígeno, Categoria 2: Suspeito de provocar cancro.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 2: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Produto classificado:

Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 2: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA



Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 7 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.

Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

Terra: Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID.

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG.

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

Ar: Transporte por avião: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Página 8 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

14.1 Número ONU.

Nº UN: 3077

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (CONTÉM (1S, 3R, 7S, 8S, 8AR) -8- {2 - [(2R, 4R) -4-HIDROXI-6- OXOOXAN-2-IL] ETIL} -3,7-DIMETIL-1,2,3 2,2,8-DIMETILBUTANOATO DE 7,8,8A-HEXA-HIDRONAFTALENO-1-ILO), 9, PG III

IMDG: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (CONTÉM (1S, 3R, 7S, 8S, 8AR) -8- {2 - [(2R, 4R) -4-HIDROXI-6- OXOOXAN-2-IL] ETIL} -3,7-DIMETIL-1,2,3 2,2,8-DIMETILBUTANOATO DE 7,8,8A-HEXA-HIDRONAFTALENO-1-ILO), 9, PG III, POLUENTE MARINHO

OACI/IATA: UN 3077, SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (CONTÉM (1S, 3R, 7S, 8S, 8AR) -8- {2 - [(2R, 4R) -4-HIDROXI-6- OXOOXAN-2-IL] ETIL} -3,7-DIMETIL-1,2,3 2,2,8-DIMETILBUTANOATO DE 7,8,8A-HEXA-HIDRONAFTALENO-1-ILO), 9, PG III

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 9

14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: III

14.5 Perigos para o ambiente.

Poluente marinho: Sim



Perigoso para o ambiente

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 9



Número de perigo: 90

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 30 kg B

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR:

VC1 É permitido o transporte a granel em veículos com toldo, em contentores com toldo ou em contentores para granel com toldo.

VC2 É permitido o transporte a granel em veículos cobertos, em contentores fechados ou em contentores para granel fechados.

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): F-A,S-F

Actuar de acordo com o ponto 6.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

M0024800-SINVASTATINA

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Versão: 1

Data de revisão: 22/11/2018

Página 9 de 9

Data de impressão: 13-12-2018

Classificação do produto de acordo com o Anexo I da Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A
O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.
O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H302	Nocivo por ingestão.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4
Aquatic Chronic 2 : Efeitos crónicos para o ambiente aquático, Categoria 2
Carc. 2 : Cancerígeno, Categoria 2
Repr. 2 : Tóxico para a reprodução, Categoria 2
STOT RE 2 : Toxicidade para órgãos-alvos específicos resultante de exposições repetidas, Categoria 2
Skin Sens. 1 : Sensibilizante cutâneo, Categoria 1

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR: Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.
CEN: Comité Europeu de Normalização.
EPI: Equipamento de protecção individual.
IATA: Associação Internacional dos Transportes Aéreos.
OACI: Organização da Aviação Civil Internacional.
IMDG: Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.
RID: Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.

-Fim da ficha de dados de segurança.-