

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

Página 1 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

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

#### 1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: CICLOSPORINA A  
Código do produto: M0025460

#### 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.  
Carc. 1A : Pode provocar cancro.  
Repr. 1A : Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

#### 2.2 Elementos do rótulo.

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

Pictogramas:



Palavras-sinal:

#### **Perigo**

Frases H:

H302 Nocivo por ingestão.  
H350 Pode provocar cancro.  
H360F Pode afectar a fertilidade.

Frases P:

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.  
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.  
P330 Enxaguar a boca.  
P405 Armazenar em local fechado à chave.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em um local adequado de acordo com a legislação

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 2 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

Advertências de perigo adicional:  
Reservado aos utilizadores profissionais.

Contém:  
Ciclosporina A

### 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: 59865-13-3	Ciclosporina A	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Carc. 1A, H350 - Repr. 1A, H360F	-

(\*)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.

Podem produzir-se efeitos atrasados depois da exposição ao produto.

#### 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.

### 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.

### 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.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 3 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

### 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 CO<sub>2</sub>. 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.

##### 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.

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.

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.

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 4 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

### 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.

<b>Concentração:</b>	<b>100 %</b>				
<b>Usos:</b>	<b>Matéria prima para manipulação farmacêutica.</b>				
<b>Proteção respiratória:</b>					
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				
<b>Proteção das mãos:</b>					
EPI:	Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos				
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiados.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Manutenção:	Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas.				
Observações:	Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência.				
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480	Espessura do material (mm):	0,35
<b>Proteção dos olhos:</b>					
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.				
<b>Proteção da pele:</b>					
EPI:	Roupa de protecção contra produtos químicos				
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT. Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.				
Observações:	A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade.				
EPI:	Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas				

-Continua na página seguinte.-

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

Página 5 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345
Manutenção:	Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer indício de deterioração.
Observações:	Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiadamente perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura.

### 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: > 60 °C

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 repartição (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 reatividade.

#### 10.2 Estabilidade química.

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

#### 10.3 Possibilidade de reações 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.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 6 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

### 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;

Dados não inclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Produto classificado:

Cancerígeno, Categoria 1A: Pode provocar cancro.

g) Toxicidade reprodutiva;

Produto classificado:

Tóxico para a reprodução, Categoria 1A: Pode 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;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidade.

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.

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 7 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

### 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.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

### 14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

### 14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

### 14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

### 14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

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

Não é perigoso no transporte.

## 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.

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.

Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de certas substâncias, misturas e artigos perigosos:

Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das misturas	Condições de restrição
--	------------------------

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

Página 8 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

<p>28. Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 classificadas como cancerígenas da categoria 1A ou 1B (quadro 3.1) ou cancerígenas da categoria 1 ou 2 (quadro 3.2) e retomadas do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- As substâncias cancerígenas da categoria 1A (quadro 3.1)/cancerígenas da categoria 1 (quadro 3.2) são enumeradas no apêndice 1</li><li>- As substâncias cancerígenas da categoria 1B (quadro 3.1)/cancerígenas da categoria 2 (quadro 3.2) são enumeradas no apêndice 2</li></ul>	<p>1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- como substâncias,</li><li>- como constituintes de outras substâncias, nem</li><li>- em misturas,</li></ul> <p>para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008,</li><li>- quer à concentração relevante especificada na Diretiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico.</li></ul> <p>Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:</p> <p>«Reservado aos utilizadores profissionais».</p> <p>2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;</li><li>b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;</li><li>c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:<ul style="list-style-type: none"><li>- combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,</li><li>- produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,</li><li>- aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);</li></ul></li><li>d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE;</li><li>e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data.</li></ul> <p>◀</p>
<p>30. Substâncias constantes da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008 classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B (quadro 3.1) ou tóxicas para a reprodução da categoria 1 ou 2 (quadro 3.2) e retomadas do seguinte modo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1A, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 1, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 5</li><li>- As substâncias com toxicidade reprodutiva, categoria 1B, efeitos nocivos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento (quadro 3.1) ou toxicidade reprodutiva, categoria 2, com R60 (Pode comprometer a fertilidade) ou R61 (Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência) (quadro 3.2), são enumeradas no apêndice 6</li></ul>	<p>1. Não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- como substâncias,</li><li>- como constituintes de outras substâncias, nem</li><li>- em misturas,</li></ul> <p>para fornecimento ao público em geral, sempre que a concentração individual na substância ou na mistura for igual ou superior:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- quer ao limite específico de concentração relevante especificado na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.o 1272/2008,</li><li>- quer à concentração relevante especificada na Diretiva 1999/45/CE, quando, no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.o 1272/2008, não estiver definido qualquer limite de concentração específico.</li></ul> <p>Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas, os fornecedores devem garantir, antes da colocação no mercado, que a embalagem das referidas substâncias e misturas contém a menção seguinte, de forma visível, legível e indelével:</p> <p>«Reservado aos utilizadores profissionais».</p> <p>2. Por derrogação, o ponto 1 não é aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Aos medicamentos para uso humano ou veterinário, tal como definidos nas Directivas 2001/82/CE e 2001/83/CE;</li><li>b) Aos produtos cosméticos, tal como definidos na Directiva 76/768/CEE;</li><li>c) Aos seguintes combustíveis e produtos derivados do petróleo:<ul style="list-style-type: none"><li>- combustíveis abrangidos pela Directiva 98/70/CE,</li><li>- produtos derivados dos óleos minerais destinados a serem utilizados como combustíveis em instalações de combustão móveis ou fixas,</li><li>- aos combustíveis vendidos em sistema fechado (como botijas de gás liquefeito);</li></ul></li><li>d) Tintas para pintura artística abrangidas pela Directiva 1999/45/CE;</li><li>e) Às substâncias enumeradas no apêndice 11, coluna 1, no tocante às aplicações ou utilizações enumeradas no apêndice 11, coluna 2. Caso seja especificada uma data na coluna 2 do apêndice 11, a derrogação é aplicável até essa data.</li></ul> <p>◀</p>

- Continua na página seguinte. -

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## M0025460-CICLOSPORINA A

Versão: 2

Data de revisão: 09/10/2018

**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

Página 9 de 9

Data de impressão: 11-10-2018

### 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.
H350	Pode provocar cancro.
H360F	Pode afectar a fertilidade.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 4 : Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4

Carc. 1A : Cancerígeno, Categoria 1A

Repr. 1A : Tóxico para a reprodução, Categoria 1A

Seções modificado em comparação com a versão anterior:

1,16

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:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

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.