

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Raltegravir Pediatric Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1 H318: Provoque de graves lésions des yeux.  
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 H361d: Susceptible de nuire au fœtus.  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3 H335: Peut irriter les voies respiratoires.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Mentions de danger	:	H318 H335 H361d	Provoque de graves lésions des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Susceptible de nuire au fœtus.
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P201 P261 P280	<b>Prévention:</b> Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Éviter de respirer les poussières. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
<b>Intervention:</b>			
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.			
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.			
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.			

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

Raltegravir

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 20 - < 30

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### 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.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
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 : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque de graves lésions des yeux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Peut irriter les voies respiratoires.  
Susceptible de nuire au fœtus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
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 (NOx)  
Composés de fluor  
Composés chlorés  
Oxydes de soufre  
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.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

## 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 (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. 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 : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air. Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution. Enlever avec un absorbant inerte. Éviter 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. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	: Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	: Éviter de respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires. 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 surveillance 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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. 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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025  
Date de la première version publiée: 09.10.2014

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières)	5 mg/m3 Type de valeur (Type d'exposition): VME Base: FR VLE Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières
--	---

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m3) (OEB 1)	Interne

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
1,1-Dioxyde de 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one, sel de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,4 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,143 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,143 mg/kg p.c./jour

##### Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Raltegravir	Eau douce	0,4 mg/l
	Eau de mer	0,4 mg/l
1,1-Dioxyde de 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one, sel de sodium	Eau douce	10 mg/l
	Eau de mer	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2060 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	206 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	407 mg/kg poids sec (p.s.)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	: Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. 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.
Protection des mains	
Matériel	: Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: solide
Forme	: poudre
Couleur	: jaune-orange
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025  
Date de la première version publiée: 09.10.2014

---

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

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

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### 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

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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:

#### Raltegravir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

#### Raltegravir:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025  
Date de la première version publiée: 09.10.2014

---

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

#### **Composants:**

##### **Raltegravir:**

Espèce	:	Cornée bovine
Résultat	:	Irritation sévère

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Raltegravir:**

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Raltegravir:**

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: essai de mutation inverse Résultat: négatif
		Type de Test: Test d'élution alcaline Système d'essais: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Méthode: OCDE ligne directrice 473 Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronucleus in vivo Espèce: Souris Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Méthode: OCDE ligne directrice 475 Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Raltegravir:

Espèce	: Souris, mâle et femelle
Durée d'exposition	: 104 semaines
Résultat	: négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Raltegravir:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-coce Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 600 Poids corporel mg / kg Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	: Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: NOAEL: >= 600 Poids corporel mg / kg Tératogénicité: LOAEL F1: 300 Poids corporel mg / kg Symptômes: Malformations squelettiques. Résultat: positif  Espèce: Lapin Toxicité maternelle générale: NOAEL: >= 1.000 Poids corporel mg / kg Tératogénicité: NOAEL: >= 1.000 Poids corporel mg / kg Résultat: négatif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

### Composants:

#### Raltegravir:

Voies d'exposition	: Inhalation
Organes cibles	: Voies respiratoires
Evaluation	: Peut irriter les voies respiratoires.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Raltegravir:**

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	90 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	371 jr
Symptômes	:	Vomissements

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	120 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	189 jr
Organes cibles	:	Estomac

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 Sem.
Organes cibles	:	Estomac

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	200 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	8 Sem.
Organes cibles	:	Estomac

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Raltegravir:**

Ingestion	: Symptômes: Nausée, Diarrhée, Migraine, Fièvre, Eruption, Irritation de la peau
-----------	--

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Raltegravir:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203  CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 100 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 )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 66 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,8 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC : 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 9,3 mg/l Durée d'exposition: 33 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 9,5 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
--	---	--

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Raltegravir:**

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement Biodégradation: 50 % Durée d'exposition: 9 jr Méthode: OCDE ligne directrice 302B
Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: < 10 %(5 jr) Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Raltegravir:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -0,328
---------------------------------------	---	-----------------

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation	:	Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et毒 (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.
------------	---	---

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014

---

### 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.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| 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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.  |

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- |      |   |
|------|---|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- |      |   |
|------|---|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- |      |   |
|------|---|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.4 Groupe d'emballage

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0 Date de révision: 13.11.2025 Numéro de la FDS: 20365-00030 Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014

---

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

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

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

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

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

Maladies Professionnelles : 44  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

CA. 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

### Texte complet pour autres abréviations

Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France  
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 relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; 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 -

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Raltegravir Pediatric Formulation

Version 8.0	Date de révision: 13.11.2025	Numéro de la FDS: 20365-00030	Date de dernière parution: 09.05.2025 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le 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:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

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