

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial : Sugammadex Formulation

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura : Farmacêutico

Restrições de utilização recomendadas : Não aplicável

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefone : 353-51-601000

Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Número de telefone de emergência

+1-908-423-6000

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.o 1272/2008)

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.o 1272/2008)

Sem pictograma de perigo, sem palavra-sinal, sem advertência(ões) de perigo, sem recomendação de prudência.

2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 9019828-00010 Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE No. de Index Número de registo	Classificação	Concentração (% w/w)
Substâncias com limite de exposição em local de trabalho :			
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 - < 20

Para a explicação das abreviaturas ver seção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

- Protecção dos socorristas : Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
- Em caso de inalação : Se for inalado, levar para o ar puro. Procure assistência médica se verificar a ocorrência de sintomas.
- Em caso de contacto com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução. Procure assistência médica se verificar a ocorrência de sintomas.
- Se entrar em contacto com os olhos : Lavar os olhos com água como precaução. Procure assistência médica caso a irritação desenvolva ou persista.
- Em caso de ingestão : Se engolido, NÃO provocar vômitos. Procure assistência médica se verificar a ocorrência de sintomas. Enxagúe minuciosamente a boca com água.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum conhecido.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento : Trate sintomaticamente e com apoio.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Pulverização de água
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Meios inadequados de extinção : Nenhum conhecido.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios : A exposição aos produtos da combustão pode se constituir num risco para a saúde.

Produtos de combustão perigosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio : Usar equipamento de respiração autónomo para combate a incêndios, se necessário. Usar equipamento de proteção individual.

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente envolvente.
Os jatos de água podem ser utilizados para arrefecer os contentores fechados.
Se seguro, remover os recipientes não danificados da área de fogo.
Evacuar a zona.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais : Seguir indicação de manipulação segura (ver secção 7) e recomendações para equipamento de protecção pessoal (ver secção 8).

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental : Evitar a libertação para o ambiente.
Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro.
Prevenir a propagação numa áreas vastas (por exemplo por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e eliminar a água de lavagem contaminada.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não pode ser controlada.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Métodos de limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, forneça barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se for possível bombar o material protegido, armazene o material recuperado num recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Podem ser aplicados regulamentos locais ou nacionais às libertações e deve eliminar o material, assim como os materiais e os itens usados na limpeza. Deverá determinar que normas são aplicáveis. As secções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

6.4 Remissão para outras secções

Ver secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Medidas de carácter técnico : Consulte as medidas de Engenharia na secção de CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Só utilizar com uma ventilação adequada.
- Informação para um manuseamento seguro : Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança, com base nos resultados da avaliação da exposição no local de trabalho. Deve ter cuidado para prevenir vazamentos, resíduos e minimizar a libertação para o meio ambiente.
- Medidas de higiene : Se a exposição a produtos químicos for provável durante o uso típico, forneça sistemas de limpeza para os olhos e chuveiros de segurança nas imediações do local de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante da utilização. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes : Guardar dentro de contentores correctamente etiquetados. Armazenar de acordo com as regulações particulares nacionais.
- Recomendações para armazenagem conjunta : Não armazene com os seguintes tipos de produto: Agentes oxidantes fortes Gases

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

- Utilizações específicas : Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão Data de revisão: Número SDS: Data de última emissão: 28.09.2024
1.9 14.04.2025 9019828-00010 Data da primeira emissão: 14.07.2021

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Ocupacional

Componentes	No. CAS	tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controlo	Bases
Sugammadex	343306-79-6	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno

8.2 Controlo da exposição

Medidas de planeamento

Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.

Minimizar as concentrações de exposição no local de trabalho.

Proteção individual

Proteção ocular/ facial : Vestir o equipamento individual de protecção seguinte:

Óculos de segurança

O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 166

Protecção das mãos

Observações : Lavar as mãos antes das pausas, e no fim do dia de trabalho.

Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contacto.

Protecção respiratória : Se a ventilação de exaustão local adequada não estiver disponível ou a avaliação da exposição demonstrar exposições fora das diretrizes recomendadas, use proteção respiratória.

O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 143

Filtro tipo : Sob a forma de particulados (P)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico : Solução aquosa

Cor : incolor

Odor : inodoro

Limiar olfativo : Dados não disponíveis

Ponto de fusão/ponto de congelação : Dados não disponíveis

Ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição : Dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 9019828-00010 Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021

Inflamabilidade (líquidos) : Dados não disponíveis

Limite superior de explosão / Limite de inflamabilidade superior : Dados não disponíveis

Limite inferior de explosão / Limite de inflamabilidade inferior : Dados não disponíveis

Ponto de inflamação : Dados não disponíveis

Temperatura de auto-ignição : Dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : Dados não disponíveis

pH : Dados não disponíveis

Viscosidade
Viscosidade, dinâmico : Dados não disponíveis

Viscosidade, cinemático : Dados não disponíveis

Fluxo do tempo : Dados não disponíveis

Solubilidade(s)
Hidrossolubilidade : Dados não disponíveis

Coeficiente de partição: n-octanol/água : Dados não disponíveis

Pressão de vapor : Dados não disponíveis

Densidade : 1 g/cm³

Densidade relativa do vapor : Dados não disponíveis

Características da partícula
Tamanho da partícula : Dados não disponíveis

9.2 Outras informações

Explosivos : Não explosivo

Propriedades comburentes : A substância ou a mistura não está classificada como oxidante.

Taxa de evaporação : Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão Data de revisão: Número SDS: Data de última emissão: 28.09.2024
1.9 14.04.2025 9019828-00010 Data da primeira emissão: 14.07.2021

Peso molecular : Dados não disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não classificado como uma reactividade perigosa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar : Nenhum conhecido.

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar : Oxidantes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuns produtos de decomposição conhecidos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis : Inalação
Contacto com a pele
Ingestão
Contacto ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sugammadex:

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Ratazana): > 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação cutânea

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão
1.9

Data de revisão:
14.04.2025

Número SDS:
9019828-00010

Data de última emissão: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 14.07.2021

Sensibilização respiratória ou cutânea

Sensibilização da pele

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sugammadex:

Tipo de Teste	:	Ensaio de gânglio linfático local (LLNA)
Vias de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Rato
Avaliação	:	Não causa sensibilização da pele.
Método	:	Directrizes do Teste OECD 429
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sugammadex:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipo de Teste: Ensaio de mutação reversa bacteriana (AMES) Método: Directrizes do Teste OECD 471 Resultado: negativo
		Tipo de Teste: Teste de aberação cromática in vitro Sistema de teste: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipo de Teste: Teste de micronúcleo Espécie: Ratazana Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas- Avaliação	:	Peso da prova não suporta a classificação como um mutagénio de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade reprodutiva

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sugammadex:

Efeitos na fertilidade	:	Espécie: Ratazana Via de aplicação: Injeção intravenosa Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal
------------------------	---	--

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão Data de revisão: Número SDS: Data de última emissão: 28.09.2024
1.9 14.04.2025 9019828-00010 Data da primeira emissão: 14.07.2021

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipo de Teste: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato albino
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos tóxicos no desenvolvimento: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Tipo de Teste: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos tóxicos no desenvolvimento: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal
Toxicidade embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal

Tipo de Teste: Desenvolvimento
Espécie: Ratazana
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Duração do respetivo tratamento: 3 Sems.
Efeitos tóxicos no desenvolvimento: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Orgãos alvo: Dentes

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade por dose repetida

Componentes:

Sugammadex:

Espécie : Cão
NOAEL : 250 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 4 Sems.
Número de exposições : daily

Espécie : Ratazana
NOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 4 Sems.
Número de exposições : daily

Toxicidade por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

Produto:

Avaliação

- : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Componentes:

Sugammadex:

Toxicidade para às algas/plantas aquáticas

- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Directrizes do Teste OECD 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Directrizes do Teste OECD 201

Toxicidade para os micro-organismos

- : NOEC : 100 mg/l
Duração da exposição: 30 min
Tipo de Teste: Inibição da respiração
Método: Directrizes do Teste OECD 209

CE50 : > 100 mg/l
Duração da exposição: 30 min
Tipo de Teste: Inibição da respiração
Método: Directrizes do Teste OECD 209

Toxicidade em peixes (Toxicidade crónica)

- : NOEC: 100 mg/l
Duração da exposição: 30 d
Espécie: Danio rerio (peixe-zebra)
Método: Directrizes do Teste OECD 210

Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos (Toxicidade crónica)

- : NOEC: 100 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Espécie: Daphnia magna
Método: Directrizes do Teste OECD 211

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

12.3 Potencial de bioacumulação

Componentes:

Sugammadex:

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

Coeficiente de partição: n-octanol/água : log Pow: < -6,4

12.4 Mobilidade no solo

Componentes:

Sugammadex:

Distribuição por compartimentos ambientais : log Koc: 3,4

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto : Eliminar de acordo com os regulamentos locais. De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação. Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo usuário, de preferência em discussão com as autoridades responsáveis pela destruição dos resíduos. Não deitar os resíduos para o esgoto.

Embalagens contaminadas : Os contentores vazios devem ser levados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem ou a destruição. Se não especificado de outra forma: Eliminar como produto não utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.4 Grupo de embalagem

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Navio de carga)	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Passageiro)	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.5 Perigos para o ambiente

Não regulado como mercadoria perigosa

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Observações : Não aplicável ao produto tal como fornecido.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII)	: Não aplicável
REACH - Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59).	: Não aplicável
Regulamentação (EC) No 2024/590 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio	: Não aplicável
Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação)	: Não aplicável
Regulamentação (UE) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos	: Não aplicável
REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV)	: Não aplicável
Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.	
	Não aplicável

Os componentes deste produto estão relatados nos seguintes inventários:

AICS	: não determinado
DSL	: não determinado
IECSC	: não determinado

15.2 Avaliação da segurança química

Uma Avaliação de Segurança de Produtos Químicos não foi executada.

SECÇÃO 16: Outras informações

Outras informações	: Os itens onde foram feitas alterações à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.
--------------------	--

Texto completo das Demonstrações -H

Texto completo das outras siglas

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via naveável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Sugammadex Formulation

Versão 1.9	Data de revisão: 14.04.2025	Número SDS: 9019828-00010	Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.07.2021
---------------	--------------------------------	------------------------------	--

Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECL - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

Informações adicionais

Fontes dos principais dados utilizados na elaboração da ficha : Dados técnicos internos, dados de matéria-prima SDSs, resultados da pesquisa da OCDE eChem Portal e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

A informação fornecida nesta Ficha de Dados de Segurança é a correcta, para o melhor do nosso conhecimento, informação e crença na data da sua publicação. A informação destina-se apenas como orientação para manusear, usar, processar, armazenar, transportar, eliminar e publicar e não deve ser considerada como uma garantia ou especificação de qualquer tipo de qualidade. A informação fornecida refere-se apenas ao material específico identificado no topo deste SDS e pode não ser válida, quando o material do SDS é usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, excepto se especificado no texto. Os utilizadores dos materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico em termos da forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material SDS no produto final do utilizador, se aplicável.

PT / PT