

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

#### 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)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P260 Ne pas respirer les poussières.

**Intervention:**  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

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

Daptomycin

### 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 de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.  
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.

## 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)
Daptomycin	103060-53-3	STOT RE 2; H373 (muscle, Reins, Système nerveux)	>= 30 - < 50

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Conseils généraux               | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.   |
| En cas de contact avec la peau  | : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.             |
| En cas de contact avec les yeux | : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.                                      |
| En cas d'ingestion              | : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.     |

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

- |         |  |
|---------|--|
| Risques | : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.<br><br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|--|

#### 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 appro- | : Eau pulvérisée |
|----------------------------|------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

priés Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
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

### 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.

---

## 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

mettre.

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. 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

---

## 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/m<sup>3</sup>  
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
Saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
Daptomycin	103060-53-3	TWA	800 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

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	Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
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	: Gâteau lyophilisé
Couleur	: brun clair
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
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: 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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 6,5 - 7,3 (en solution aqueuse)
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 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

---

## 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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.

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Daptomycin:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Daptomycin:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Daptomycin:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif
	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules de lymphome de souris Résultat: négatif
	Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
	Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo Espèce: Hamster Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Daptomycin:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Injection intraveineuse
-------------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Fertilité: NOAEL: 150 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

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

#### Composants:

##### **Daptomycin:**

Organes cibles : muscle, Reins, Système nerveux  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Daptomycin:**

Espèce : Chien  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Muscle squelettique

Espèce : Singe  
NOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 1 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	28 jours
Organes cibles	:	Muscle squelettique, Système nerveux
Symptômes	:	Contraction musculaire
Espèce	:	Chien juvénile
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	28 jours
Organes cibles	:	Muscle squelettique, Système nerveux

### 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.
------------	---	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Daptomycin:**

Informations générales : Symptômes: Eruption, Diarrhée, vaginite

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Donnée non disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

Evaluation : 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.

### 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

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 679931-00023 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 19.05.2016

---

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisse 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 (R-461-3, France)	: Non applicable
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 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par contact cutané.
------	---

### Texte complet pour autres abréviations

STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 - 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-accelérée; 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:

STOT RE 2

H373

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Version 4.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 679931-00023	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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