

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD
Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340
Telefone : 908-740-4000
Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000
Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso



Usos recomendados : Farmacêutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5
Irritação da pele : Categoria 3
Irritação ocular : Categoria 2A
Toxicidade à reprodução : Categoria 2
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sangue, Ossos, Rim)
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :  

Palavra de advertência : Atenção

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H316 Provoca irritação moderada à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Ossos, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 20 -< 30
Lamivudine	134678-17-4	Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sangue), Categoria 2	>= 10 -< 20
Tenofovir	202138-50-9	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação da pele, Categoria 3 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Ossos, Rim), Categoria 2	>= 10 -< 20

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	
Doravirine	1338225-97-0	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2	>= 5 -< 10

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode ser nocivo se ingerido.
Provoca irritação moderada à pele.
Provoca irritação ocular grave.
Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO2)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NOx)
Compostos halogenados
Óxidos metálicos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.
-

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m ³ (OEB 2)	Interno

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m3 (OEB2)	Interno
------------	--------------	-----	------------------	---------

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos :
Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : Não aplicável

Taxa de evaporação : Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de-	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

**Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil
Fumarate Bilayer Formulation**

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.605 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Lamivudine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Rato): 4.000 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

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

Tenofovir:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 1.500 mg/kg

DL50 (Cão): 30 mg/kg

Doravirine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 750 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

(Rato): Método: Fototoxicidade
Observações: Não foi observada prova de fototoxicidade

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

DL50 (Cão): > 1.000 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Rato): > 450 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:

Lamivudine:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Tenofovir:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Doravirine:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Lamivudine:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Tenofovir:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Doravirine:

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Componentes:

Lamivudine:

Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Tenofovir:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Doravirine:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Lamivudine:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Tipos de testes: Teste de síntese de DNA não programada (UDS) com células hepáticas de mamíferos in vivo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tenofovir:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Doravirine:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Lamivudine:

Espécie : Rato
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Tenofovir:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Doravirine:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Resultado : negativo
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Lamivudine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Fertilidade: NOAEL: 900 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Sintomas: Perda de pré-implantação., Malformações do esqueleto.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Sintomas: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
Resultado: positivo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Tenofovir:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Doravirine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Fertilidade: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 450 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 300 mg/kg
peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Ossos, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Lamivudine:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Sangue
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Tenofovir:

Órgãos-alvo : Ossos, Rim
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Lamivudine:

Espécie : Rato
NOAEL : 425 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Órgãos-alvo : Sangue
Sintomas : Desconforto gastrointestinal, Dificuldade em respirar, Fatalidade
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Espécie : Cão
LOAEL : 90 mg/kg

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 12 Meses
Órgãos-alvo : Sangue, baço, Fígado
Sintomas : Salivação, Diarréia, Alterações na concentração de substâncias encontradas no sangue, Distúrbios hepáticos, Distúrbios gastro-intestinais

Espécie : Rato
NOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 Meses
Órgãos-alvo : Sangue

Tenofovir:

Espécie : Rato
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Ossos

Espécie : Cão
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : ≥ 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 42 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Macaco
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 10 Meses
Órgãos-alvo : Ossos

Doravirine:

Espécie : Rato
NOAEL : 450 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : > 450 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão
NOAEL : > 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 9 Meses

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Lamivudine:

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Fadiga, Distúrbios respiratórios, Diarréia, Tosse

Tenofovir:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Diarréia, Vômitos, flatulência, Dor de cabeça, Erupção cutânea

Doravirine:

Ingestão : Sintomas: confusão, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, Erupção cutânea, sonhos anormais, rubor, Distúrbios neurológicos, depressão

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Lamivudine:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 97,7 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 96,9 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 96,9 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Tenofovir:

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 69 mg/l
Ponto final: Crescimento
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 18 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 12 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Doravirine:

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 39 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,8 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 1 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6,7 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Lamivudine:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 4 %
Duração da exposição: 28 d

Tenofovir:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 3,66 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Doravirine:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 2 %
Duração da exposição: 28 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Lamivudine:

Coefficiente de partição (n- : log Pow: -1,44

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

octanol/água)

Tenofovir:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,06
pH: 7

Doravirine:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,08

Mobilidade no solo

Componentes:

Lamivudine:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,03

Tenofovir:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,33
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Doravirine:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,86

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 58617-00027 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.02.2015

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concen-

Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	58617-00027	Data da primeira emissão: 16.02.2015

tração 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%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; 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; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; 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; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9