

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate  
Bilayer Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.  
**Reazione:**  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Lamivudine  
Tenofovir

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue)	>= 10 - < 20
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Ossa, Rene)	>= 10 - < 20
Doravirine	1338225-97-0		>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Rischi : Provoca grave irritazione oculare.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Componenti alogenati  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura  
(vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva  
personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può  
essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non  
possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un  
contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le  
superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si  
accumolino sulle superfici, dato che essi possono formare una  
miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in  
sufficiente concentrazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei  
materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,  
possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni  
concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione  
della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e  
collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

Misure di igiene : Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
------------	--------	--------------------------------------	------------------------	------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB2)	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.  
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
- Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : polvere
- Colore : Nessun dato disponibile
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

---

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
---	---	---

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
-------------------------------	---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

---

### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Topo): 4.000 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### **Tenofovir:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 1.500 mg/kg  
DL50 (Cane): 30 mg/kg

#### **Doravirine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 750 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
  
(Ratto): Metodo: Fototossicità  
Osservazioni: Non è stata osservata alcuna evidenza di fototossicità  
  
DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
  
DL50 (Topo): > 450 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### **Tenofovir:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### **Doravirine:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

---

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

#### Componenti:

##### Lamivudine:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

##### Tenofovir:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Grave irritazione

##### Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Lamivudine:

Via di esposizione : Dermico  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

##### Tenofovir:

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

##### Doravirine:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Lamivudine:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

---

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA  
(UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo  
Specie: Ratto  
Risultato: negativo

### **Tenofovir:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come  
mutageno di cellule germinali.

### **Doravirine:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

---

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Lamivudine:

Specie : Ratto  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

#### Tenofovir:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

#### Doravirine:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

### Componenti:

#### Lamivudine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 900 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Sintomi: Perdita preimpianto., Malformazioni scheletriche.  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 45 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Effetti sullo sviluppo fetale.  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su  
esperimenti su animali.

### Tenofovir:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

### Doravirine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Fertilität: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 450 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

---

### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Sangue  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Tenofovir:**

Organi bersaglio : Ossa, Rene  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Lamivudine:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 425 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Sangue  
Sintomi : Disturbi gastrointestinali, Difficoltà respiratorie, Fatalità  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Cane  
LOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 12 Mesi  
Organi bersaglio : Sangue, milza, Fegato  
Sintomi : Salivazione, Diarrea, Cambiamenti del quadro ematico, Disturbi del fegato, Disturbi gastrointestinali

Specie : Topo  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Mesi  
Organi bersaglio : Sangue

#### **Tenofovir:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Ossa

Specie : Cane  
NOAEL : 3 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

LOAEL :  $\geq 10$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 42 Sett.  
Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia  
LOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 10 Mesi  
Organi bersaglio : Ossa

### **Doravirine:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 450 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo  
NOAEL :  $> 450$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL :  $> 1.000$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 9 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

##### **Lamivudine:**

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, Disordini respiratori, Diarrea, Tosse



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

### Tenofovir:

Ingestione : Sintomi: Nausea, Diarrea, Vomito, flatulenza, Mal di testa, Sfogo

### Doravirine:

Ingestione : Sintomi: confusione, Mal di testa, Vertigini, Nausea, Sfogo, sogni anomali, risciacquo, Disturbi neurologico, depressione mentale

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### Lamivudine:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 97,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 96,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 96,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

##### Tenofovir:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 69 mg/l  
End point: Crescita  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 18 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

- NOEC : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 9 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 12 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- Doravirine:**
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 39 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 5,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 5,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione 5.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 59637-00030      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 16.02.2015

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 6,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Lamivudine:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 4 %  
Tempo di esposizione: 28 d

##### **Tenofovir:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 3,66 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

##### **Doravirine:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 2 %  
Tempo di esposizione: 28 d

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Lamivudine:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,44

##### **Tenofovir:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,06  
pH: 7

##### **Doravirine:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,08

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Lamivudine:**

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 2,03

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

---

ambientali

### **Tenofovir:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,33  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### **Doravirine:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 2,86

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### **Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

---

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :  
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, Non applicabile  
SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile  
problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo  
59).  
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile  
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : Non applicabile  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

prolungata o ripetuta se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda	:	Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
--	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59637-00030	Data della prima edizione: 16.02.2015

---

<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT