

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Route de Marsat - Riom  
63963 Clermont-Ferrand - FRANCE

Téléphone : 33 4 73 67 50 00

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)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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

Lamivudine  
Tenofovir

### 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.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

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

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire appel à une assistance médicale.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Susceptible de nuire au fœtus.  
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

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (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 : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Composés halogénés  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

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.

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

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

- ventilation locale/totale : mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Conseils pour une manipulation sans danger : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.  
Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Eviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
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 remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 ug/m3 (OEB 2)	Interne
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m3 (OEB2)	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.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
- Protection des mains  
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : poudre

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

---

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

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 : Non applicable

Poids moléculaire : 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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 58625-00030 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

Contact avec les yeux

### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): 4.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### **Tenofovir:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1.500 mg/kg  
DL50 (Chien): 30 mg/kg

#### **Doravirine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 750 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
(Rat): Méthode: Phototoxicité  
Remarques: Aucune preuve de phototoxicité n'a été observée  
  
DL50 (Chien): > 1.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
DL50 (Souris): > 450 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Tenofovir:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

---

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Doravirine:**

Remarques : Donnée non disponible

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

Provoque une sévère irritation des yeux.

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Tenofovir:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

### **Doravirine:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

#### **Tenofovir:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

### **Doravirine:**

Remarques : 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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

---

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Lamivudine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

##### **Tenofovir:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: équivoque

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

##### **Doravirine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Espèce : Rat  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

#### **Tenofovir:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

#### **Doravirine:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Mois  
Résultat : négatif  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Lamivudine:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 900 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement pré-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

coce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Symptômes: Perte de pré-implantation., Malformations squelettiques.  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 45 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Incidences sur le développement du fœtus.  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Tenofovir:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précococoe  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

### Doravirine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Fertilité: NOAEL: 450 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: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

### 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:

##### **Lamivudine:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Sang  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **Tenofovir:**

Organes cibles : Os, Reins  
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:

##### **Lamivudine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 425 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Sang  
Symptômes : Gêne gastro-intestinale, Difficultés respiratoires, Décès  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Chien  
LOAEL : 90 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Sang, rate, Foie  
Symptômes : Salivation, Diarrhée, Changements dans la numération des globules, Troubles hépatiques, Troubles digestifs

Espèce : Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

NOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Organes cibles : Sang

### Tenofovir:

Espèce : Rat  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Os

Espèce : Chien  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL :  $\geq 10$  mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 42 Sem.  
Organes cibles : Reins

Espèce : Singe  
LOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 10 mois  
Organes cibles : Os

### Doravirine:

Espèce : Rat  
NOAEL : 450 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris  
NOAEL :  $> 450$  mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien  
NOAEL :  $> 1.000$  mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 9 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### 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.

#### Expérience de l'exposition humaine

##### Composants:

##### **Lamivudine:**

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, Troubles respiratoires, Diarrhée, Toux

##### **Tenofovir:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Diarrhée, Vomissements, flatulence, Migraine, Eruption

##### **Doravirine:**

Ingestion : Symptômes: confusion, Migraine, Vertiges, Nausée, Eruption, rêves anormaux, Rinçage, Troubles neurologiques, dépression mentale

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Lamivudine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 97,7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 96,9 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 96,9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version 6.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 58625-00030      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 16.02.2015

mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### Tenofovir:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 69 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 18 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 9 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 12 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Doravirine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 39 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 9,1 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 5,8 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 5,8 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 1 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 6,7 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Lamivudine:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 4 %  
Durée d'exposition: 28 jr

##### **Tenofovir:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 3,66 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

##### **Doravirine:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 2 %  
Durée d'exposition: 28 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

---

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Lamivudine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,44

##### **Tenofovir:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,06  
pH: 7

##### **Doravirine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,08

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Lamivudine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,03

##### **Tenofovir:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,33  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

##### **Doravirine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,86

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	:	Éliminer 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

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non applicable

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

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

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

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

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

Règlement (CE) 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 : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

cée (R4624-23)

### Autres réglementations:

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

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

### Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

mand 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-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
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 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	58625-00030	Date de la première version publiée: 16.02.2015

---

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