

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fidaxomicin 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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4      H302: Nocif en cas d'ingestion.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
**Intervention:**  
P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

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

Fidaxomicin

### 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.

## 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)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 40 - <= 60

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 1731995-00014	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction du personnel médical. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Risques : Nocif en cas d'ingestion.

### 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 : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

### 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. Éloigner 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. 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 : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
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.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

#### Équipement de protection individuelle



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

---

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Non applicable

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,4  
Matière active

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 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 : Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 833,33 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Fidaxomicin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1.000 mg/kg

DL50 (Chien): > 120 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 200 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fidaxomicin:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intraveineux  
Résultat: négatif

Type de Test: test des comètes  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fidaxomicin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Fertilité: NOAEL: 6,3 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 12,6 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version 3.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 1731995-00014      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 05.06.2017

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 7 Poids corporel mg / kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Fidaxomicin:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 90 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 D  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat  
NOAEL : 62,5 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 14 D

Espèce : Chien  
NOAEL : 9.600 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 M  
Symptômes : Vomissements  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe  
NOAEL : 90 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 D  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat juvénile  
NOAEL : 200 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 28 D  
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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

### 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:

##### **Fidaxomicin:**

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, constipation

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Fidaxomicin:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): > 18,4 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 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 : > 50 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 5,9 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: 8,91 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 19,6 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Fidaxomicin:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,4

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Fidaxomicin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 0,80

### 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.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

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

**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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

**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 (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

### 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.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
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 allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fidaxomicin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	1731995-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2017

### 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:

Acute Tox. 4

H302

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR