

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Raltegravir Pediatric Granules 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1 H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3 H335: Peut irriter les voies respiratoires.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

Mentions de danger : H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P261 Éviter de respirer les poussières.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Raltegravir

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

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)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 20 - < 30
Hydroxyde d'ammonium	1336-21-6 215-647-6 007-001-01-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Limite de concentra- tion spécifique STOT SE 3; H335 >= 5 % Estimation de la toxi- cité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 350 mg/kg	>= 0,1 - < 0,25

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

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 du savon et 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 immédiatement appel à une assistance médicale.
- 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 de graves lésions des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Susceptible de nuire au fœtus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

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 (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'ex-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

losion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés de fluor
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.
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 : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air.
Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution.
Enlever avec un absorbant inerte.
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 ex-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 20443-00025	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

plusif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
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 de lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

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. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. 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/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Poussières (locaux à Poussières, locaux à pollution spécifique) 4 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction totale)
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

0,9 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction alvéolaire)
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Hydroxyde d'ammonium	Eau douce	0,001 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,008 mg/l
	Eau de mer	0,001 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 20443-00025	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	Sol	0,022 mg/kg poids sec (p.s.)
--	-----	---------------------------------

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.
En cas de risque d'éclaboussures, porter:
Écran facial
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166
- Protection des mains
- Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.
- Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
- 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

État physique	:	poudre
Couleur	:	blanc cassé
Odeur	:	inodore
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	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

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 : 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
Contact avec les yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Raltegravir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg

Hydroxyde d'ammonium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 350 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Raltegravir:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Hydroxyde d'ammonium:

Espèce : Lapin
Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition
Remarques : Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Raltegravir:

Espèce : Cornée bovine
Résultat : Irritation sévère

Hydroxyde d'ammonium:

Résultat : Effets irréversibles sur les yeux
Remarques : Sur base de la corrosivité cutanée.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

Composants:

Raltegravir:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Raltegravir:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: essai de mutation inverse
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'éluion alcaline
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Méthode: OCDE Ligne directrice 473
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Méthode: OCDE ligne directrice 475
Résultat: négatif

Hydroxyde d'ammonium:

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Raltegravir:

Espèce : Souris, mâle et femelle
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

Espèce : Rat
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 120 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 189 jr
Organes cibles : Estomac

Espèce : Souris
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : Estomac

Espèce : Rat
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : Estomac

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

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:

Raltegravir:

Ingestion : Symptômes: Nausée, Diarrhée, Migraine, Fièvre, Eruption, Irritation de la peau

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Raltegravir:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 20443-00025 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 09.10.2014

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
- CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 100 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)): 66 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,8 mg/l
Durée d'exposition: 96 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: 9,3 mg/l
Durée d'exposition: 33 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: 9,5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Hydroxyde d'ammonium:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0,89 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 101 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,0135 mg/l
Durée d'exposition: 73 jr
Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Substance d'essai: Produit neutralisé

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,961 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Raltegravir:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 9 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 302B

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Raltegravir:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,328

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

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 rè-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 20443-00025	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

glement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 20443-00025	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

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) 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 (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée : 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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version 6.2	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 20443-00025	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 09.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H335	: Peut irriter les voies respiratoires.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH071	: Corrosif pour les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
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; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM -

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

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

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 Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335

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'ap-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
6.2	28.09.2024	20443-00025	Date de la première version publiée: 09.10.2014

plier 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