

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ezetimibe / Rosuvastatin 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 : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 1B	H350: Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.
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.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H350	Peut provoquer le cancer.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les poussières.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Rosuvastatin

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 de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

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)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 2,5 - < 10
Rosuvastatin	147098-20-2	Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360FD STOT SE 1; H370 (Foie, Reins, muscle) STOT RE 1; H372 (Œil) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 2,5 - < 10
Sulfate de sodium et de dodécyle	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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 : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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 : 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
Composés de fluor
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de soufre
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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 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 le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le 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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Mesures d'hygiène : 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.

: 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. Conserver hermétiquement fermé. 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
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Rosuvastatin	147098-20-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm ²	Interne
Distéarate de magnésium	557-04-0	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Sulfate de sodium et de dodécyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	85 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2440 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	24 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Sulfate de sodium et de dodécyle	Eau douce	0,176 mg/l
	Eau de mer	0,018 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
	Sédiment d'eau douce	6,97 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,697 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	1,29 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Protection respiratoire	:	tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. 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 NBN 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
Couleur	:	blanc à blanc cassé
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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

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:

Ezetimibe:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg
DL50 (Chien): > 3.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

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

DL50 (Souris): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Rosuvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Organes cibles: Foie, Estomac, muscle, Reins

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

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:

Ezetimibe:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

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

Rosuvastatin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Système d'essais: Escherichia coli
Résultat: négatif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Rosuvastatin:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
LOAEL : 80 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Symptômes : Tumeur
Organes cibles : Utérus (dont le col)

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 107 semaines
LOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Symptômes : Adénome hépatique, Carcinome
Organes cibles : Foie

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Méthode : OCDE ligne directrice 453
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune fœto-toxicité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Rosuvastatin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Fertilité
Espèce: Singe
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Effets sur les organes reproducteurs mâles et femelles.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité foétale., Toxicité maternelle observée.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- Evaluation

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 416
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-foetal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

Rosuvastatin:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Reins, muscle
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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:

Rosuvastatin:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Œil
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Toxicité à dose répétée

Composants:

Ezetimibe:

Espèce : Chien
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 1.500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Rosuvastatin:

Espèce : Chien
LOAEL : 90 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 24 jours
Organes cibles : Cerveau
Symptômes : Oedème, Troubles sanguins, Nécrose
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Chien
LOAEL : 6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Cornée
Symptômes : Opacité de la cornée
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Chien
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 Sem.
Organes cibles : Œil
Symptômes : Maladie oculaire

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Chien
LOAEL : 90 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Organes cibles : œil - rétine
Symptômes : Maladie oculaire
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 488 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ezetimibe:

Non applicable

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:

Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures, Dos douloureux, douleurs articulaires

Rosuvastatin:

Ingestion : Organes cibles: Reins
Symptômes: toxicité rénale
Remarques: Basé sur l'effet observé chez l'homme
Organes cibles: muscle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Symptômes: douleurs musculo-squelettiques
Remarques: Basé sur l'effet observé chez l'homme
Organes cibles: Foie
Symptômes: changement de la fonction hépatique
Remarques: Basé sur l'effet observé chez l'homme

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Ezetimibe:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,125 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 4 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,317 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 4,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC : 4,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,051 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

		NOEC: 4 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon) Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,282 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1
Rosuvastatin:		
Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.11
		CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 63 mg/l Durée d'exposition: 48 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): > 640 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.01
		NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 330 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.01
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 800 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.01
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 350 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: FDA 4.01
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 Heure Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 100 mg/l

Durée d'exposition: 3 Heure

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 jours
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,018 mg/l
Durée d'exposition: 21 jours
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 135 mg/l
Durée d'exposition: 3 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: >= 1,357 mg/l
Durée d'exposition: 42 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,88 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Ezetimibe:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

Biodégradation: 6,8 %
Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(4,5 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Rosuvastatin:

Biodégradabilité : Biodégradation: < 10 %
Durée d'exposition: 28 jours
Méthode: OCDE ligne directrice 301F
Remarques: N'est pas intrinsèquement biodégradable.

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jours)

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Ezetimibe:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Durée d'exposition: 97 jr
Facteur de bioconcentration (FBC): 173
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,36

Rosuvastatin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,3

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,83

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Ezetimibe:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,35
Méthode: OCDE ligne directrice 106

Rosuvastatin:

Répartition entre les compar- : log Koc: 2,15

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2	Date de révision: 06.04.2024	Numéro de la FDS: 3178937-00015	Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 18.09.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

timents environnementaux Méthode: FDA 3.08

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	: 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	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 3178937-00015 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 18.09.2018

IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe, Rosuvastatin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

danger
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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 (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.

		Quantité 1	Quantité 2
E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	200 t	500 t

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

- H315 : Provoque une irritation cutanée.
- H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
- H350 : Peut provoquer le cancer.
- H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
- H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
- Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
- Carc. : Cancérogénicité
- Eye Dam. : Lésions oculaires graves
- Repr. : Toxicité pour la reproduction
- Skin Irrit. : Irritation cutanée
- STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
- STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
- BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle
- BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Ezetimibe / Rosuvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	3178937-00015	Date de la première version publiée: 18.09.2018

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:

Carc. 1B	H350
Repr. 1B	H360FD
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

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.

BE / FR