

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 03/04/2023 Data da revisão: 08/07/2025 Revoga a versão de: 03/04/2023 Versão: 2.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Substância
Nome da substância : Dutasteride
Denominação química : Dutasteride
N.º CAS : 164656-23-9
Código do produto : 201600330

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Investigação e desenvolvimento científicos
Atividades de ensaios e análises técnicas
Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Desregulador endócrino para o ambiente, Categoria 1 EUH430
Desregulador endócrino para a saúde humana, Categoria 1 EUH380
Toxicidade reprodutiva, categoria 1A H360
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2 H373
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1 H410
1
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

GHS09

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Advertências de perigo (CLP)	: EUH380 - Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos. EUH430 - Pode causar desregulação endócrina no ambiente. H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. H373 - Pode afectar os órgãos (sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida. H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	: P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização. P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P263 - Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento. P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva. P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico. P391 - Recolher o produto derramado. P405 - Armazenar em local fechado à chave. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: Isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml.

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS08

2.3. Outros perigos

A substância está incluída na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou está identificada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

Outras informações : Substância ativa (em produtos farmacêuticos).
Atenção - Substância ainda não completamente testada.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Dutasteride se a substância foi identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino	N.º CAS: 164656-23-9	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Em caso de indisposição: Consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente.

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte imediatamente um médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo.
Meios de extinção inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos.
--	---

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios	: Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Proteção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais	: Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.
----------------	---

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência	: Evacuar o pessoal supérfluo.
-----------------------------	--------------------------------

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
-------------------------	---

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento	: Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.
Métodos de limpeza	: Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento	: Não expor mulheres grávidas ou lactantes.
Precauções para um manuseamento seguro	: Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.
Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Equipamentos de proteção individual

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P3

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: branco. Amarelo pálido.
Aspeto	: Pó.
Massa molecular	: 528.5 g/mol
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: 242 – 250 °C
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: < 0.1 g/l
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: 3.87
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Falta de dados)

Dutasteride (164656-23-9)	
DL50 oral rato	> 2000 mg/kg
DL50 cutânea coelho	> 2000 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Pode afectar os órgãos (sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida.
Perigo de aspiração	: Não classificado (Falta de dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Dutasteride (164656-23-9)	
CE50 - Crustáceos [1]	> 1 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga-de-água)) (método OCDE 202)
NOEC crónico peixes	0.021 mg/l (101 dias, Juvenil Pimephales promelas) (método OCDE 210)

12.2. Persistência e degradabilidade

Dutasteride (164656-23-9)	
Persistência e degradabilidade	Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Dutasteride (164656-23-9)	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	3.87

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis


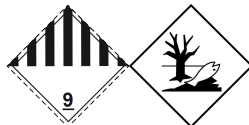
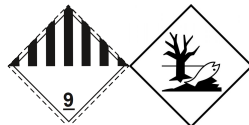
Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
ONU 3077	ONU 3077	ONU 3077
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Descrição do documento de transporte		
UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
9	9	9
		
14.4. Grupo de embalagem		
III	III	III
14.5. Perigos para o ambiente		
Perigoso para o ambiente: Sim	Perigoso para o ambiente: Sim Poluente marinho: Sim N.º EmS (Fogo): F-A N.º EmS (Derrame): S-F	Perigoso para o ambiente: Sim
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: M7
Disposições particulares (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Quantidades excluídas (ADR)	: E1
Instruções de embalagem (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	: PP12, B3
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP10
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP33
Código-cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 3
Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	: V13
Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Disposições particulares relativas ao transporte - : CV13
Carga, descarga e manuseamento (ADR)
Número de identificação de perigo (N.º Kemler) : 90
Painéis cor de laranja :



Código de restrição em túneis (ADR) : -

Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969
Quantidades limitadas (IMDG) : 5 kg
Quantidades excluídas (IMDG) : E1
Instruções de embalagem (IMDG) : LP02, P002
Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG) : PP12
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG) : B3
Instruções para cisternas (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP33
Categoria de carregamento (IMDG) : A
Estiva e manuseio (IMDG) : SW23

Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E1
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y956
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 30kgG
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 956
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 400kg
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 956
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 400kg
Disposições especiais (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
Código ERG (IATA) : 9L

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não enumerada no REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
	N.º ONU (RID)	Adicionado
	Número de cones/luzes azuis (ADN)	Adicionado
	Equipamento exigido (ADN)	Adicionado
	Transporte permitido (ADN)	Adicionado
	Quantidades excluídas (ADN)	Adicionado
	Quantidades limitadas (ADN)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (ADN)	Adicionado
	Código de classificação (ADN)	Adicionado
	Designação oficial de transporte (RID)	Adicionado
	Número de identificação de perigo (RID)	Adicionado
	Encomendas expresso (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Embalagens (RID)	Adicionado
	Categoria de transporte (RID)	Adicionado
	Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	Adicionado
	Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	Adicionado
	Disposições relativas à embalagem em comum (RID)	Adicionado
	Disposições particulares relativas à embalagem (RID)	Adicionado
	Instruções de embalagem (RID)	Adicionado
	Quantidades excluídas (RID)	Adicionado
	Quantidades limitadas (RID)	Adicionado
	Disposições especiais (RID)	Adicionado
	Grupo de embalagem (RID)	Adicionado

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
	Código de classificação (RID)	Adicionado
	Código ERG (IATA)	Adicionado
	Disposições especiais (IATA)	Adicionado
	Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	Adicionado
	Instruções de embalagem CAO (IATA)	Adicionado
	Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	Adicionado
	Instruções de embalagem PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidades limitadas PCA (IATA)	Adicionado
	Quantidades excluídas PCA (IATA)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (IATA)	Adicionado
	Designação oficial de transporte (IATA)	Adicionado
	Designação oficial de transporte (IMDG)	Adicionado
	Etiquetas de perigo (IMDG)	Adicionado
	N.º EmS (Derrame)	Adicionado
	N.º EmS (Fogo)	Adicionado
	Quantidades limitadas (IMDG)	Adicionado
	Estiva e manuseio (IMDG)	Adicionado
	Categoria de carregamento (IMDG)	Adicionado
	Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	Adicionado
	Instruções para cisternas (IMDG)	Adicionado
	Disposições particulares para GRG (IMDG)	Adicionado
	Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	Adicionado
	Quantidades excluídas (IMDG)	Adicionado
	Disposições especiais (IMDG)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	Adicionado
	Código-cisterna (ADR)	Adicionado
	Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	Adicionado
	Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	Adicionado

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
	Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	Adicionado
	Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	Adicionado
	Instruções de embalagem (ADR)	Adicionado
	Veículo para transporte em cisternas	Adicionado
	Revoga a versão de	Adicionado
	Data da revisão	Adicionado
1.1	N.º CAS	Adicionado
1.1	Sinónimos	Removido
1.2	Restrições de utilização	Modificado
1.2	Utilização da substância ou mistura	Modificado
1.2	Categoria de uso principal	Removido
2.1	Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente	Modificado
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado
2.2	Pictogramas de perigo (CLP)	Modificado
2.3	Outras informações	Adicionado
4.1	Primeiros socorros em geral	Adicionado
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de inalação	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de ingestão	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	Modificado
4.2	Sintomas/efeitos	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de ingestão	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de inalação	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	Removido
4.3	Outro conselho médico ou tratamento	Removido
5.1	Meios de extinção inadequados	Adicionado
5.1	Meios de extinção adequados	Modificado
5.2	Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	Adicionado

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
5.2	Perigo de incêndio	Removido
5.3	Proteção durante o combate a incêndios	Adicionado
5.3	Instruções de luta contra incêndios	Modificado
6.1	Equipamento de proteção	Adicionado
6.1	Procedimentos de emergência	Modificado
6.1	Medidas gerais	Modificado
6.2	Precauções a nível ambiental	Adicionado
6.3	Para confinamento	Adicionado
6.3	Métodos de limpeza	Modificado
6.4	Remissão para outras secções (8, 13)	Adicionado
7.1	Perigos adicionais aquando do processamento	Modificado
7.1	Precauções para um manuseamento seguro	Modificado
7.1	Medidas de higiene	Modificado
7.2	Condições de armazenamento	Modificado
7.2	Materiais de embalagem	Adicionado
7.2	Medidas técnicas	Removido
7.3	Utilizações finais específicas	Removido
8.2	Proteção respiratória	Modificado
8.2	Proteção das mãos	Modificado
8.2	Proteção ocular	Modificado
8.2	Controlos técnicos adequados	Modificado
8.2	Proteção do corpo e da pele	Modificado
9	Massa molecular	Adicionado
9	Cor	Adicionado
9	Ponto de fusão	Adicionado
9	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	Adicionado
9	Odor	Removido
10.1	Reatividade	Removido
10.5	Materiais incompatíveis	Removido
10.6	Produtos de decomposição perigosos	Removido
11.1	DL50 oral rato	Adicionado
11.1	DL50 cutânea coelho	Adicionado
11.1	ATE CLP (oral)	Removido
12.1	NOEC crónico peixes	Adicionado
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Adicionado
12.1	Ecologia - geral	Removido

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
13.1	Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	Removido
14.1	N.º ONU (ADN)	Adicionado
14.1	N.º ONU (IMDG)	Adicionado
14.1	N.º ONU (IATA)	Adicionado
14.1	N.º ONU (ADR)	Adicionado
14.2	Designação oficial de transporte (ADN)	Adicionado
14.2	Designação oficial de transporte (ADR)	Adicionado
14.3	Etiquetas de perigo (RID)	Adicionado
14.3	Etiquetas de perigo (ADR)	Adicionado
14.3	Classe (ADR)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (ADN)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (IATA)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (IMDG)	Adicionado
14.4	Grupo de embalagem (ADR)	Adicionado
14.6	Requisitos adicionais/Observações (ADN)	Adicionado
14.6	Disposições particulares (ADN)	Adicionado
14.6	Disposições particulares relativas à embalagem (IMDG)	Adicionado
14.6	Instruções de embalagem (IMDG)	Adicionado
14.6	Categoria de transporte (ADR)	Adicionado
14.6	Disposições particulares (ADR)	Adicionado
14.6	Quantidades excluídas (ADR)	Adicionado
14.6	Quantidades limitadas (ADR)	Adicionado
14.6	Código de restrição em túneis (ADR)	Adicionado
14.6	Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	Adicionado
14.6	Código de classificação (ADR)	Adicionado

Texto integral das frases H e EUH:	
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
ED ENV 1	Desregulador endócrino para o ambiente, Categoria 1
ED HH 1	Desregulador endócrino para a saúde humana, Categoria 1
EUH380	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos.
EUH430	Pode causar desregulação endócrina no ambiente.
H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H373	Pode afectar os órgãos (sistema endócrino) após exposição prolongada ou repetida.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Repr. 1A	Toxicidade reprodutiva, categoria 1A

Dutasteride

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Texto integral das frases H e EUH:

STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2
-----------	---

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

DECLINAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS foi preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.