

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

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Imatinib
Código do produto	: 201600474
Sinónimos	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Outros meios de identificação	: Ph.Eur. 2736

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

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

##### 1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Cutâneo
--------------------------	---

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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) nº 1272/2008 [CLP]

Cancerogenicidade Categoria 2 H351  
Toxicidade reprodutiva Categoria 1A H360

Texto completo das advertências H: consultar a Secção 16

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

Determinação através do parecer de um especialista e de força probatória.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Advertências de perigo (CLP)	: H351 - Suspeito de provocar cancro H360 - Pode afectar a fertilidade ou o nascituro
Recomendações de prudência (CLP)	: P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

##### Rotulagem de acordo com: exceção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS08

# Imatinib

## Ficha de dados de segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

Textos das frases H: consultar a secção 16.

### 3.2. Misturas

Não aplicável

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Fazer respirar ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxugar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar com sabonete e água abundantes.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar com água mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Vigilância médica especial. Pode ser indicada uma observação prolongada.

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

- Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos retardados.
- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente activo. Produto farmacêutico.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

- Agentes extintores adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

- Procedimentos gerais : Evitar todo o contacto directo com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

#### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Usar vestuário de protecção adequado, luvas e equipamento de protecção para os olhos ou face.

#### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existe informação adicional disponível

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existe informação adicional disponível

### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Procedimentos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Lavar os resíduos não recuperáveis com: solução de hipoclorito de sódio.

# Imatinib

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

- Perigos adicionais aquando da utilização : Além disso, chama-se também a atenção dos utilizadores sobre os riscos em que se pode eventualmente incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles para que foi concebido.
- Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar todo o contacto directo com o produto. Sempre que possível, o material deve ser manuseado sob um exaustor.
- Medidas de higiene : Manusear de acordo com procedimentos de boa limpeza e segurança industriais.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- Medidas técnicas : Respeitar regulamentos.
- Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

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

Consultar a rubrica 1.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

### 8.2. Controlo da exposição

#### Controlos técnicos adequados:

Guardar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma hotte de aspiração com filtro integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

#### Protecção das mãos:

Luvas de protecção resistentes aos produtos químicos . EN 374

#### Protecção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

#### Protecção do corpo e da pele:

Utilizar roupa de protecção química. DIN EN 13034

#### Protecção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de protecção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

- Forma : Sólido
- Aparência : Pó.
- Cor : Não existem dados disponíveis
- Cheiro : Não aplicável.
- Limiar olfactivo : Não existem dados disponíveis
- pH : Não existem dados disponíveis
- Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis
- Ponto de fusão : Não existem dados disponíveis
- Ponto de solidificação : Não existem dados disponíveis
- Ponto de ebulição : Não existem dados disponíveis
- Ponto de inflamação : Não existem dados disponíveis
- Temperatura de combustão espontânea : Não existem dados disponíveis
- Temperatura de decomposição : Não existem dados disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não existem dados disponíveis
- Pressão de vapor : Não existem dados disponíveis
- Densidade relativa de vapor a 20 °C : Não existem dados disponíveis
- Densidade relativa : Não existem dados disponíveis
- Solubilidade : Água: 100 - 1000 g/l

# Imatinib

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

### 9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2. Estabilidade química

Não existe informação adicional disponível

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existe informação adicional disponível

### 10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de uso. Consultar a rubrica 7.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	: Não classificado (Falta de dados)
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Suspeito de provocar cancro.
Toxicidade reprodutiva	: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar contentores adequados para resíduos.

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

### 12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível

# Imatinib

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existe informação complementar disponível		

#### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

##### - Transporte por via terrestre

Não aplicável

##### - transporte marítimo

Não aplicável

##### - Transporte aéreo

Não aplicável

#### 14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

##### 15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições segundo o anexo XVII de REACH

Imatinib não integra a lista candidata do REACH

Imatinib não é referido no Anexo XIV do REACH

##### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível

### SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das frases H e EUH:

Carc. 2	Cancerogenicidade Categoria 2
Repr. 1A	Toxicidade reprodutiva Categoria 1A
H351	Suspeito de provocar cancro
H360	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

# Imatinib

## Ficha de dados de segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

---