

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Fingolimod
Šifra proizvoda	: 201800020
Sinonimi	: Fingolimod, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2	H315
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A	H360D
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1	H372
Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1	H400
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1	H410
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H315 - Izaziva iritaciju kože. H360D - Može štetno da utiče na plod.

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### Precautionary statements (CLP)

- H372 - Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.  
H410 - Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.  
: P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
P260 - Ne udisati dust/vapours.  
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara, ukoliko se ne osećate dobro.  
P314 - Potražiti medicinski savet/mišljenje ako se ne osećate dobro.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

### Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

## 2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Fingolimod	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=300 mg/kg telesne težine) Skin Irrit. 2, H315 Repr. 1A, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

- Mere prve pomoći nakon udisanja : Premestiti unesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh.  
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent.  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke.  
Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Specifični medicinski nadzor. Produžen lekarski nadzor može biti indikovano.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

- Simptomi/efekti : Mogući zakaseli neželjeni efekti.  
Simptomi/efekti nakon udisanja : Nedovoljno podataka.  
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom : Nedovoljno podataka.  
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima : Nedovoljno podataka.  
Simptomi/efekti nakon gutanja : Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

#### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

### POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

#### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Немојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

##### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću, rukavice i opremu za zaštitu očiju ili lica.

##### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo очистити. Talog koji se ne može ukloniti oprati pomoću: Rastvor natrijum hipohlorita.

#### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Higijenske mere : Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

#### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere : Pridržavati se važećih propisa.

Uslovi skladištenja : Skladištiti pod ključem.

#### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

#### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

##### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2. Kontrola izloženosti

##### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

###### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

##### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

###### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

###### Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

###### Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

###### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

#### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: 100 – 1000 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana

Fingolimod	
LD50 za pacova, oralna	300 – 2000
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Izaziva iritaciju kože.
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Остала упутства: Akutna toksičnost)

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Остала упутства: Akutna toksičnost)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana
Toksičnost po reprodukciju	: Može štetno da utiče na plod.
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Veoma toksično po živi svet u vodi.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu




U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili ID broj</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

# Fingolimod

## Bezbednosni List

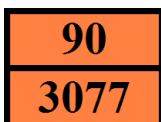
prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>		
MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis transportnog dokumenta</b>		
UN 3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N., 9, III, (E)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Ambalažna grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>		
Opasan po životnu sredinu: Da	Opasan po životnu sredinu: Da Morski zagađivač: Da	Opasan po životnu sredinu: Da
Nisu dostupni dodatni podaci		

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: M7
Posebna odredba (ADR)	: 274, 335, 601, 375
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1, BK1, BK2
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 3
Posebne odredbe za transport - komad (ADR)	: V13
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 90
Narandžasti plakati	:



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

#### Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Uputstva za pakovanje (IMDG)	: P002, LP02

# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Posebne odredbe za pakovanje (IMDG)	: PP12
IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	: IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG)	: B3
Uputstva za cisterne (IMDG)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne odredbe za IMDG cisterne	: TP33
EmS broj (Vatra)	: F-A
EmS broj (Prolivanje)	: S-F
Kategorija utovara (IMDG)	: A
Odlaganje i rukovanje (IMDG)	: SW23

### Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	: E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	: Y956
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	: 30kgG
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	: 400kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	: 956
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	: 400kg
Posebna odredba (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG kod (IATA)	: 9L

## 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije



# Fingolimod

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 16: Ostali podaci

#### Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, akutno, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H315	Izaziva iritaciju kože.
H360D	Može štetno da utiče na plod.
H372	Dovodi do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
H400	Veoma toksično po živi svet u vodi.
H410	Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
Repr. 1A	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 1A
Skin Irrit. 2	Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 1

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.