



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Nome del prodotto | flecainide acetato Ph.Eur. |
| Codice del prodotto | 6547 |
| Numero Indice | Non Applicabile |
| Numero CAS | 54143-56-5 |
| Numero CE | 258-997-5 |
| Numero Registrazione | Non Disponibile |

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo per uso farmaceutico

Settori d'uso:

Servizi sanitari[SU20]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| Società | Galeno srl |
| Indirizzo | Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO) |
| Telefono | 0558719921 |
| Fax | 0558719926 |
| Email | info@galeno.it |

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi





Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza

- # P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 - P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
 - P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 - P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
 - P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
 - P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
 - # P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 - P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 - P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
 - P330 - Sciacquare la bocca.
 - # P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
 - # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 - P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 - P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
 - # P405 - Conservare sotto chiave.
 - P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.
- # = frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Prodotto nocivo: non ingerire.

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni che possono perdurare per più di 24 ore; se portato a contatto con la pelle, provoca infiammazione; se inalato provoca irritazioni alle vie respiratorie.

Attenzione: il prodotto è sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

Contiene:

FLECAINIDE ACETATO EP
UNICAMENTE AD USO DI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio irrilevante" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

| | |
|--|---|
| Denominazione | flecainide acetato Ph.Eur. |
| Sinonimi | Denominazione chimica: N-[(RS)-(piperidin-2-ilmetil)]-2,5-bis(2,2,2-trifluoro-etossi)benzamide acetato; |
| Numero CAS | 54143-56-5 |
| Formula | C ₁₉ H ₂₄ F ₆ N ₂ O ₅ |
| Numero CE | 258-997-5 |
| Peso Molecolare | 474.4 |
| Peso del contenuto in Percentuale | circa 100% |
| LCS, Fattore M, STA | Non Disponibile |
| 3.2 Miscela | Non Applicabile |

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.

CHIAMARE UN MEDICO.

Se la respirazione si è interrotta, sottoporre a respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute

a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con

Attenzione: il prodotto è tossico a contatto con la pelle. Consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

Esposizione per Ingestione

Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione.

Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Note Generali

Non Disponibile

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Mezzi di estinzione NON idonei

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non Disponibile

Prodotti di combustione pericolosi

Non Disponibile

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Per chi interviene direttamente

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2 Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.

Avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

Modalità per la Pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Usare la massima cautela nel manipolare o nell'aprire il contenitore.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Mantenere sempre ben chiusi i contenitori.
Conservare sempre in ambienti ben areati.
Non chiudere mai ermeticamente il contenitore, lasciare sempre una possibilità di sfiato.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Servizi sanitari:
Conservare a temperatura ambiente

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Maneggiare in conformità con le buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e abiti. Lavarsi le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

Servizi sanitari:

NESSUN CONTROLLO PREVISTO

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Norme DIN/EN EN 166

Indossare una protezione per gli occhi/viso

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Norme DIN/EN ISO 374

Uso di guanti protettivi. Devono essere presi in considerazione i tempi di penetrazione e le proprietà di gonfiamento del materiale in considerazione. Per scopi speciali, si raccomanda di controllare la resistenza ai prodotti chimici del guanti protettivi di cui sopra insieme con il fornitore di questi guanti.

Protezione delle mani

Stabile in condizioni normali DIN-/EN-Norme EN ISO 374.

Uso di guanti protettivi. Devono essere presi in considerazione i tempi di penetrazione e le proprietà di gonfiamento del materiale in considerazione. Per scopi speciali, si raccomanda di controllare la resistenza ai prodotti chimici del guanti

protettivi di cui sopra insieme con il fornitore di questi guanti.

Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

Protezione respiratoria

Utilizzare idonei dispositivi di protezione respiratoria (EN 14387:2008)

Maschera antipolvere con filtro tipo P3. DIN EN 140 & 149. Indossare l'apparecchio respiratorio se esposto a vapori/polveri/aerosol

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non permettere l'ingresso nelle acque di superficie o negli scarichi.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

solido

Colore

bianco / biancastro



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

| | |
|---|---|
| Aspetto | polvere cristallina bianca o biancastra |
| Odore | Non Disponibile |
| Soglia olfattiva | Non Disponibile |
| pH | Non Disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | 145-147°C |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | Non Disponibile |
| Punto di infiammabilità | Non Disponibile |
| Tasso di evaporazione | Non Disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | Non Disponibile |
| Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività | Non Disponibile |
| Tensione di vapore | Non Disponibile |
| Densità di vapore relativa | Non Disponibile |
| Densità e/o densità relativa | Non Disponibile |
| Solubilità | solubile in etanolo, in acido acetico diluito, praticamente insolubile in acido cloridrico diluito |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | Non Disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | Non Disponibile |
| Temperatura di decomposizione | Non Disponibile |
| Viscosità cinematica | Non Disponibile |
| Proprietà esplosive | Non Disponibile |
| Proprietà ossidanti | Non Disponibile |
| Caratteristiche particelle | Non Disponibile |
| 9.2 Altre informazioni | Non Disponibile |
| 10 Stabilità e reattività | |
| 10.1 Reattività | Non Disponibile |
| 10.2 Stabilità chimica | Stabile in condizioni di conservazione raccomandate, condizioni normali |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | Non Disponibile |
| 10.4 Condizioni da evitare | Non Disponibile |
| 10.5 Materiali incompatibili | Agenti fortemente ossidanti, acidi e alcali. |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | Monossido di carbonio, anidride carbonica (CO ₂), ossido di azoto (NO _x), fluoruro d'idrogeno. In caso d'incendio: indossare un apparecchio respiratorio autonomo. |
| 11 Informazioni tossicologiche | |
| 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008 | |
| Sostanze | |
| LD50: 1346 mg/kg (Ratto) | |
| Relativi alle sostanze contenute: | |
| FLECAINIDE ACETATO EP: | |
| DL50: 1346 mg/kg (ratto) | |



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

tossicità acuta

Prodotto nocivo: non ingerire.

FLECAINIDE ACETATO EP: Provoca irritazione cutanea
corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, provoca notevole infiammazione con eritemi, escare o edemi.

FLECAINIDE ACETATO EP: Può causare irritazione respiratoria.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

FLECAINIDE ACETATO EP: Provoca gravi irritazioni oculari
sensibilizzazione respiratoria o cutanea

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Attenzione: il prodotto è sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

FLECAINIDE ACETATO EP: Sospettato di danneggiare la fertilità o il nascituro
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Il prodotto, se inalato, provoca irritazioni alle vie respiratorie.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente

12.2 Persistenza e degradabilità



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche).

Direttiva 2012/18/EU (Seveso III)

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti).

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:

HP4 - Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP5 - Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

HP10 - Tossico per la riproduzione

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imbballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda,



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2020/878 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

H302 - Nocivo se ingerito. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

H315 - Provoca irritazione cutanea Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

H335 - Può irritare le vie respiratorie. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto . Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H302 = Nocivo se ingerito.

H315 = Provoca irritazione cutanea

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

H335 = Può irritare le vie respiratorie.

H361 = Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno