



Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 18-Mar-2014

Data da Revisão: 30-Ago-2017

Versão 2

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 12616
Nome do produto Vandetanib
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Fórmula $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$
Massa Molecular 475.35
Outros meios de identificação 12616S

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

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 4 - (H302)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360Df)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 2 - (H373)
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Categoria 1 - (H400)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 1 - (H410)

2.2. Elementos do rótulo

**Palavra-sinal**

Perigo

Hazard statement(s)

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

H302 - Nocivo por ingestão

H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade

Declaração de Precaução (s)

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança

P260 - Não respirar as poeiras

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

2.3. Outros perigos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias****Sinónimos**

Vandetanib; Caprelsa; Zactima; ZD6474

FórmulaC₂₂H₂₄BrFN₄O₂**Natureza química**

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	443913-73-3	100	-	Acute Tox. 1 (H302) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	sem dados disponíveis

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendação geral**

Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.

Inalação

Retirar o paciente para um local arejado.

Contacto com a pele

Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.

Contacto com os olhos

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Ingestão

Enxaguar a boca. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

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

Diarreia, Náuseas, Dor de cabeça, erupção cutânea, cansaço, Dor abdominal.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico

A exposição pode causar uma séria reação cutânea, chamada síndrome de Stevens-Johnson ou outras reações graves da pele que podem ser fatais. Pode causar um problema respiratório chamado doença pulmonar intersticial que pode levar à morte. Torsades de pointes, taquicardia ventricular e óbitos súbitos foram relatados em pacientes tratados com vandetanib.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Meios Inadequados de extinção

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Métodos de limpeza

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Usar equipamento de protecção individual. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação e manter o pó seco. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira. Limpar bem a superfície contaminada.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial	Óculos de segurança com anteparos laterais.
Protecção da pele	
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Usar vestuário de protecção adequado.
Protecção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido
Aspeto	Pó Cristalino
Cor	Branco a esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	221-234 °C	
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)		Não existe informação disponível
Limite superior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Limite inferior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Pressão de vapor		Não existe informação disponível
Densidade de vapor		Não existe informação disponível
Densidade relativa		Não existe informação disponível
Solubilidade	Praticamente insolúvel	Não existe informação disponível
Coefficiente de partição: n-octanol/água		Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição		Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição		Não existe informação disponível
Viscosidade		Não existe informação disponível
Propriedades explosivas		Não existe informação disponível
Propriedades comburentes		Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	475.35
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Formação de poeira.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	= LD 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com os olhos	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com a pele	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Ingestão	Nocivo por ingestão. Efeitos sobre os Órgãos-alvo.
Sintomas	Diarreia. Náuseas. Dor de cabeça. erupção cutânea. cansaço. Dor abdominal.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	Não mutagénico segundo o teste de AMES.
Efeitos cancerígenos	Não existe informação disponível.

12616 Vandetanib

Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco.
Toxicidade para o desenvolvimento	Doses de 1, 10 e 25 mg / kg / dia (Rats): Causaram malformações dos vasos cardíacos e ossificação retardada do crânio, vértebras e esterno, indicando o desenvolvimento fetal tardio.
Teratogenicidade	Causou a perda total de lixo quando administrado a uma dose de 25 mg / kg / dia durante a organogênese até o parto esperado.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Rim. Fígado. Trato gastrointestinal (GI). Pele.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	ErC50 0.303 mg/l (Green algae) 72 h	LC50 2.5 mg/l (Rainbow trout) 96 h	-

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação	Bioacumulação improvável.
Fator de bioconcentração (BCF)	Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Evidência de inibição ao processo aeróbio em 10-100mg / l (EC20)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU

UN3077

12616 Vandetanib

14.2 Designação oficial de transporte da ONU	(Vandetanib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	9
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
EMS	F-A, S-F
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	(Vandetanib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	9
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código de Classificação	M7
Código de restrição de utilização do túnel	(E)

IATA

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	(Vandetanib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	9
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Disposições especiais	A158, A179, A97

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade

H373 - Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 18-Mar-2014

Data da Revisão: 30-Ago-2017

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.