

**SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA****1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto:	<b>Regorafenib</b>
Cat No. :	<b>472550000; 472550010; 472551000</b>
N.º CAS	755037-03-7
Nº CE	815-051-1
Fórmula molecular	C <sub>21</sub> H <sub>15</sub> ClF <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub>

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

Utilização recomendada	Produtos químicos de laboratório.
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

**1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança****Empresa**

**Entidade da UE / nome da empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Entidade do Reino Unido / nome comercial**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Endereço eletrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

**1.4. Número de telefone de emergência**

Nº de Telefone de Emergência :  
CIAV (Centro de Informação Antivenenos) **800 250 250**

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701  
Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99  
Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300  
CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

**SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS****2.1. Classificação da substância ou mistura**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

### Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

### Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral  
Toxicidade Reprodutiva  
Efeitos sobre a lactação ou através dela

Categoria 4 (H302)  
Categoria 1B (H360)  
/ Efeitos sobre a lactação ou através  
dela (H362)  
Categoria 1 (H372)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo - (exposição repetida)

### Perigos para o ambiente

Toxicidade aguda em ambiente aquático  
Toxicidade crónica para o ambiente aquático

Categoria 1 (H400)  
Categoria 1 (H410)

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## 2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Perigo

### **Advertências de Perigo**

H302 - Nocivo por ingestão  
H360 - Pode afetar a fertilidade ou o nascituro  
H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno  
H372 - Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida  
H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

### **Recomendações de Prudência**

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito  
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico  
P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento  
P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização  
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

### **Adicionais rotulagem da UE**

Reservado a utilizadores profissionais

## 2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível  
Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Regorafenib	755037-03-7	815-051-1	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 1B (H360) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

## SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação Geral	Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Contacto com os Olhos	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, contacte um médico.
Ingestão	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
Autoproteção do Socorrista	Não requer precauções especiais.

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

Nenhum razoavelmente previsível.

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

Notas ao Médico	Tratar os sintomas.
-----------------	---------------------

## 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. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO2), pó químico seco, espuma de álcool.

#### Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não deixar a água de controlo do incêndio entrar nos esgotos ou em cursos de água.

### **Produtos de Combustão Perigosos**

Óxidos de carbono, Óxidos de azoto (NOx), Cloreto de hidrogénio, Fluoreto de hidrogénio.

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

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

## **SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

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

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento. Não permitir a contaminação das águas subterrâneas. Evitar que o produto entre na rede de esgotos. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

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

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

## **SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM**

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/protecção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

### **Medidas de Higiene**

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

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

Manter refrigerado.

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

Utilização em laboratórios

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

#### Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

#### Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

#### Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

#### Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

### 8.2. Controlo da exposição

#### Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

#### Equipamento de proteção individual

##### Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

##### Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

##### Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão,

Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

## Proteção Respiratória

Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

## Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

**Tipo de Filtro recomendado:** Partículas filtrar

**De pequena escala / uso laboratorial** Manter uma ventilação adequada

## Controlo da exposição ambiental

Evitar que o produto entre na rede de esgotos. Não permitir a contaminação das águas subterrâneas. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

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

#### Estado Físico

Sólido

#### Aspeto

##### Odor

Não existe informação disponível

##### Limiar olfativo

Sem dados disponíveis

##### Ponto/intervalo de fusão

Sem dados disponíveis

##### Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

##### Ponto/intervalo de ebulição

Não existe informação disponível

##### Inflamabilidade (líquido)

Não aplicável

Sólido

##### Inflamabilidade (sólido, gás)

Não existe informação disponível

##### Limites de explosão

Sem dados disponíveis

##### Ponto de Inflamação

Não existe informação disponível

**Método -** Não existe informação disponível

##### Temperatura de Autoignição

Sem dados disponíveis

##### Temperatura de Decomposição

Sem dados disponíveis

##### pH

Não aplicável

##### Viscosidade

Não aplicável

Sólido

##### Solubilidade em Água

Não existe informação disponível

##### Solubilidade noutros solventes

Não existe informação disponível

##### Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

##### Pressão de vapor

Sem dados disponíveis

##### Densidade / Gravidade Específica

Sem dados disponíveis

##### Densidade Aparente

Sem dados disponíveis

##### Densidade de Vapor

Não aplicável

Sólido

##### Características das partículas

Sem dados disponíveis

### 9.2. Outras informações

#### Fórmula molecular

C21H15CIF4N4O3

#### Massa Molecular

482.81

#### Taxa de Evaporação

Não aplicável - Sólido

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

### 10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

**Polimerização Perigosa**  
**Reações Perigosas**

Não existe informação disponível.  
Nenhuma em condições de processamento normal.

### 10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono. Óxidos de azoto (NOx). Cloreto de hidrogénio. Fluoreto de hidrogénio.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

#### Informações sobre o Produto

#### a) toxicidade aguda;

Oral	Categoria 4
Cutânea	Sem dados disponíveis
Inalação	Sem dados disponíveis

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

#### d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório	Sem dados disponíveis
Pele	Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Categoria 1B

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única;	Sem dados disponíveis
i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida;	Categoria 1
Órgãos-alvo	Nenhum conhecido.
j) perigo de aspiração;	Não aplicável Sólido
Sintomas / efeitos, agudos e retardados	Não existe informação disponível.

## 11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.
--	---

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade	Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. O produto contém as substâncias seguintes que são perigosas para o meio ambiente.
--------------------------	--

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Degradação na estação de tratamento de esgoto	Não existe informação disponível Contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não degradáveis em estações de tratamento de águas residuárias.
---	---

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação disponível

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não há dados disponíveis para avaliação.

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino	Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos
--	---

### 12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes	Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas
Potencial diminuição de ozono	Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

<b>Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados</b>	Não deve ser libertado para o ambiente. Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os regulamentos locais.
<b>Embalagem Contaminada</b>	Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.
<b>Catálogo Europeu de Detritos (EWC)</b>	De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.
<b>Outras Informações</b>	Não descarregar para esgotos. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto. Não permitir a entrada deste químico no meio ambiente.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

### IMDG/IMO

<b>14.1. Número ONU</b>	UN3077
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Nome técnico apropriado</b>	Regorafenib
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>	III

### ADR

<b>14.1. Número ONU</b>	UN3077
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Nome técnico apropriado</b>	Regorafenib
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>	III

### IATA

<b>14.1. Número ONU</b>	UN3077
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
<b>Nome técnico apropriado</b>	Regorafenib
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	9
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>	III

<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>	Perigoso para o ambiente O produto é um poluente marinho de acordo com os critérios estabelecidos pelo IMDG/IMO
--------------------------------------	--

<b>14.6. Precauções especiais para o utilizador</b>	Não requer precauções especiais.
---	----------------------------------

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

**14.7. Transporte marítimo a granel** Não aplicável, produtos embalados em conformidade com os instrumentos da OMI

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

#### Inventários Internacionais

X = listados, U.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Austrália (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), Filipinas (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:** X - Indicado na lista '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorização / Restrições de acordo com EU REACH Não aplicável

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Regorafenib	755037-03-7	Não aplicável	Não aplicável

**Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos**  
Não aplicável

**Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?**  
Veja tabela de valores

Componente	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Regorafenib (CAS #: 755037-03-7)	-	-	Indicados na Lista	Indicados na Lista	-

#### Legenda PFAS

Indicados na Lista = Atende à definição PFAS da autoridade nomeada

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho .  
Tomar nota da Diretiva 94/33/CE relativa à proteção dos jovens no trabalho

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

Directiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de Outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho

## Regulamentos Nacionais

### Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

## 15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

H360 - Pode afetar a fertilidade ou o nascituro

H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno

H372 - Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**WEL** - Limite de exposição no local de trabalho

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

**DNEL** - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

**RPE** - Equipamento de Proteção Respiratória

**LC50** - Concentração de letalidade 50%

**NOEC** - Concentração sem efeito observável

**PBT** - Persistente, bioacumulação, Tóxico

**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

**ENCS** - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

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

**NZIoC** - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

**TWA** - Média ponderada de tempo

**CIIC** - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

**DL50/LD50** - Dose letal 50%

**EC50/CE50** - Concentração eficaz 50%

**POW** - Coeficiente de repartição octanol: água

**vPvB** - muito persistentes e muito bioacumuláveis

**ADR** - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

**IMO/IMDG** - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

**OECD** - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

**BCF** - Factor de bioconcentração (BCF)

### Principais referências bibliográficas e fontes de dados

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadviser - LOLI, Merck índice, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

**ATE** - Estimativa de toxicidade aguda

**COV** - (composto orgânico volátil)

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Regorafenib

Data da Revisão 12-Out-2023

---

## Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Formação sobre resposta a incidentes químicos.

Data da Revisão

12-Out-2023

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas.

**Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## 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

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**