



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Version: 3.1

Seite 1 von 11

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Tafamidis Capsules

Handelsname: VYNDAQEL

Chemische Familie: unbestimmt

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:

CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300

Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbezeichnungen: H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 2 von 11
Version: 3.1

Andere Gefahren

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Tafamidis Meglumine	951395-08-7	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360D)	1-5
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Glycerin, USP	56-81-5	200-289-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sorbitol solution	50-70-4	200-061-5	Nicht gelistet	*
Sorbitan monooleate	1338-43-8	215-665-4	Nicht gelistet	*
Gelatin	9000-70-8	232-554-6	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum

Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt:

Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken:

Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Einatmen:

Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome und Auswirkungen der Exposition:

Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:

Keine bekannt

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 3 von 11
Version: 3.1

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende
Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und
Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen
Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 4 von 11
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Tafamidis Meglumine

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 20 µg/m³

Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen Listed
Australien TWA 10 mg/m³
Österreich OEL - MAK 5 mg/m³
Belgien OEL - TWA 10 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 10.0 mg/m³
Dänemark OEL - TWA 6 mg/m³
Estland OEL - TWA 5 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³
Griechenland OEL - TWA 10 mg/m³
5 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³
4 mg/m³
Lettland OEL - TWA 10 mg/m³
Litauen OEL - TWA 5 mg/m³
OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m³
Polen OEL - TWA 10.0 mg/m³
Portugal OEL - TWA 10 mg/m³
Rumänien OEL - TWA 10 mg/m³
Russland OEL - TWA 10 mg/m³
Spanien OEL - TWA 10 mg/m³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 mg/m³
Schweiz OEL - TWAs 3 mg/m³
Vietnam OEL - TWAs 6 mg/m³
5 mg/m³

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Österreich OEL - MAK 1000 mg/m³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1000 mg/m³
Deutschland (DFG) - MAK 1000 mg/m³ average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA 1000 mg/m³
Slowenien OEL - TWA 1000 mg/m³
Schweiz OEL - TWAs 1000 ppm

Glycerin, USP

Australien TWA 10 mg/m³
Belgien OEL - TWA 10 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 10 mg/m³
Estland OEL - TWA 10 mg/m³
Finnland OEL - TWA 20 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³
Deutschland (DFG) - MAK 50 mg/m³
Griechenland OEL - TWA 10 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 5 von 11
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	10 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	50 mg/m ³

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen: Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Hände: Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Augen: Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut: Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Atemschutz: Falls die Werte für Exposition auf der Grundlage von Luftübertragung sich im Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB-Bereich) befinden oder über ihn hinausgehen, ist ein entsprechendes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor zu tragen, der für das Kontrollieren der Exposition bis in den unteren OEB-Bereich ausreichend ist.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Kapsel	Farbe:	weiß
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Sorbitan monooleate

Keine Daten verfügbar

Tafamidis Meglumine

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Sorbitol solution

Keine Daten verfügbar

Gelatin

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Glycerin, USP

Keine Daten verfügbar

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 6 von 11
Version: 3.1

Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s): Keine Daten verfügbar
Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar
Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar
Relative Dichte: Keine Daten verfügbar
Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar
Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.
Bekannte klinische Wirkungen: Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Infektion, gastrointestinale Störungen, Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Intravenös LD 50 1790 mg/kg
Maus Oral LD 50 25 g/kg

Sorbitol solution

Ratte Oral LD50 15,900 mg/kg
Maus Oral LD50 17,800mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Glycerin, USP

Maus Oral LD50 4090 mg/kg
Ratte Oral LD50 12.6 g/kg
Kaninchen Dermal LD50 > 10 g/kg

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 7 von 11
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte Einatmen LC50 1Std > 570 mg/m³
Ratte Dermal LD 50 > 21.9 g/kg

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Tafamidis Meglumine

Augenreizung (*In-vitro*, BCOP) Nicht zutreffend Leicht
Hautätzende Wirkung (*In vitro*, RHE) Nicht zutreffend Negativ
Augenreizung Kaninchen Minimal
Hautreizungen Kaninchen Negativ
Hautsensibilisierung - LLNAMaus Negativ

Glycerin, USP

Augenreizung Kaninchen Leicht

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht
Hautreizungen Kaninchen Leicht

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Tafamidis Meglumine

28 Tag(e) Maus Oral 10 mg/kg/Tag NOEL Leber
28 Tag(e) Ratte Oral 30 mg/kg/Tag NOEL Thymus, Gastrointestinales System
13 Woche(n) Ratte Oral 30 mg/kg/Tag NOEL Keine identifiziert
28 Tag(e) Hund Oral 10 mg/kg/Tag NOEL Gastrointestinales System, Leber
39 Woche(n) Hund Oral 45 mg/kg/Tag NOEL Keine identifiziert
26 Woche(n) Ratte Oral 30 mg/kg/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
28 Tag(e) Maus Oral 120 mg/kg/Tag LOEL Leber Lymphgewebe

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Tafamidis Meglumine

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Oral 30 mg/kg/Tag NOEL Paternale Toxizität, Reproduktionstoxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Oral (F) 30 mg/kg/Tag LOEL Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 45 mg/kg/Tag LOEL Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 30 mg/kg/Tag LOEL Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 2 mg/kg/Tag LOEL Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 0.5 mg/kg/Tag LOEL Fetotoxizität
Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Oral 15 mg/kg/Tag LOEL Fetotoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Tafamidis Meglumine

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Ratte Knochenmark Negativ

Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 8 von 11
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Tafamidis Meglumine

26 Woche(n) Maus Oral 90 mg/kg/Woche NOAEL Keine identifiziert

Karzinogener Status: Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht.

Toxizität

Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

Glycerin, USP

Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) LC50 96Stunden 50 mg/L
Daphnia magna (Wasserfloh) EC50 24Stunden >500 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung: Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 9 von 11
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Tafamidis Meglumine

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Sorbitol solution

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-061-5

Sorbitan monooleate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	215-665-4

Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen initial date 9/2/11 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

Gelatin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	232-554-6

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 10 von 11
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Glycerin, USP	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage V - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present if not chemically modified, except they meet the criteria for classification as dangerous according to Directive 67/548/EEC, except those only classified as flammable [R10], as a skin irritant [R38] or as an eye irritant [R36], except they are persistent, bioaccumulative, and toxic or very persistent and very bioaccumulative in accordance with the criteria set out in Annex XIII, except they were identified in accordance with Article 59[1] at least two years previously as substances giving rise to an equivalent level of concern
EU EINECS Liste	200-289-5

16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tafamidis Capsules
Überarbeitet am: 06-Nov-2015

Seite 11 von 11
Version: 3.1

Ende des Sicherheitsdatenblattes