

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Denosumab Biosimilar Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : A délivrer sous prescription médicale.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : +1 551-430-6000 US

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : ehssteward@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Pour des conseils d'intervention d'urgence 24h/24 et 7j/7, appelez CHEMTREC au +32 2 808 32 37 (local) ou au +44 20 3885 0382 (régional). Assistance mondiale 24h/24 et 7j/7 : +1-800-424-9300 (États-Unis, anglais seulement).

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Denosumab	615258-40-7	STOT RE 2; H373 (Os, Système immunitaire)	>= 6 - 7

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Protection pour les secouristes | : | Aucune précaution particulière n'est requise de la part des secouristes. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec la peau | : | Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Se référer à la section 11 : Expérience avec l'exposition humaine

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Eau

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir complètement les conteneurs fermés.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter une fuite ou un déversement supplémentaire. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Nettoyer soigneusement. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Consultez les informations posologiques. Conserver dans le conteneur d'origine. Réfrigération requise (2 à 8 °C). Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Denosumab	615258-40-7	TWA	8 µg/m3 (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	80 µg/100 cm2	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des con-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version 1.0	Date de révision: 21.10.2025	Numéro de la FDS: 310000001000	Date de dernière parution: - Date de la première version publiée: 21.10.2025
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	--

Protection des mains		ditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. L'équipement doit être conforme à l'EN 143

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Forme	:	Solution aqueuse
Couleur	:	D'incolore à jaune pâle
Odeur	:	inodore
Point de fusion/point de congélation	:	Non applicable
Point/intervalle d'ébullition	:	non déterminé
Inflammabilité	:	Ne brûle pas
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-	:	Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

inflammation

pH : 5,2

Viscosité

Viscosité, dynamique : non déterminé

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : non déterminé

Densité : similaire à l'eau
non déterminé

Densité de vapeur relative : non déterminé

9.2 Autres informations

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : Remarques: Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

Evaluation : Non classé

Remarques : Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

Evaluation : Non classé

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

N'est pas classé en raison du manque de données.

Sensibilisation respiratoire

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenicité sur les cellules germinales

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

Génotoxicité in vitro : Remarques: Non classé

Génotoxicité in vivo : Remarques: Non classé

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales., En fonction de la taille et des propriétés du matériau (anticorps monoclonal), il n'y a pas de potentiel à être un mutagène à action directe.

Cancérogénicité

N'est pas classé en raison du manque de données.

Composants:

Denosumab:

Remarques : Donnée non disponible

Cancérogénicité - Evaluation : Non classé, En fonction de la taille et des propriétés du matériau (anticorps monoclonal), il n'y a pas de potentiel à être un cancérigène à action directe.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Denosumab:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Singe
Voie d'application: Sous-cutané
Fréquence du traitement: 1 quotidien
Fertilité: NOAEL: > 12,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune réaction secondaire.
Remarques: Non classé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Singe
Voie d'application: Sous-cutané

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

Fréquence du traitement: 1 jours / semaine
Toxicité maternelle générale: NOAEL: > 12,5 Poids corporel
mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: 2,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction du poids du fœtus.
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé en raison du manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Os, Système immunitaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Denosumab:

Organes cibles	: Os, Système immunitaire
Evaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Denosumab:

Espèce	: Singe
NOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 1 yr
Nombre d'expositions	: monthly
Organes cibles	: Os, Système immunitaire
Symptômes	: infections virales, Changements histopathologiques
Remarques	: Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Denosumab:

Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants
------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Composants:

Denosumab:

Evaluation : N'a pas de propriétés perturbatrices du système endocrinien.

Expérience de l'exposition humaine

Produit:

Informations générales : Symptômes: Fatigue, Nausée, Diarrhée, Vomissements, constipation, Anémie, Dos douloureux, Oedème, Migraine, infection des voies respiratoires supérieures, douleurs articulaires, Troubles respiratoires

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Produit:

Évaluation Ecotoxicologique

Composants:

Denosumab:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Donnée non disponible

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Denosumab:

Biodégradabilité : Remarques: Susceptible de se biodégrader.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Donnée non disponible

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
---	---	----------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
Règlement (CE) No 273/2004 du Conseil relatif aux précurseurs de drogues	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	Non applicable
---	----------------

Composés organiques volatils	: Contenu en composés organiques volatils (COV): 0 g/l
------------------------------	--

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC	: Tous les composants sont listés ou dispensés.
CA. DSL	: Tous les composants sont listés ou dispensés.
CHINA	: Tous les composants sont listés ou dispensés.
EINECS	: Tous les composants sont listés ou dispensés.
TSCA	: Tous les composants sont listés ou dispensés.
ENCS	: Tous les composants sont listés ou dispensés.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
------	--

Texte complet pour autres abréviations

STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
---------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Denosumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	21.10.2025	310000001000	Date de la première version publiée: 21.10.2025

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECS - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

BE / FR

