

HSLF-FS 2025:10

Közzétéve:
2025. május 21.

Rendelet a Svéd Gyógyászatitermék-ügynökség kábítószeres ellenőrzéséről szóló rendeletének (LVFS 2011:9) módosításáról

elfogadva: 2025. április 14.

A Svéd Gyógyászatitermék-ügynökség (Läkemedelsverket) a kábítószeres ellenőrzéséről szóló rendelet (1992:1554) 11. §-a értelmében az Ügynökség kábítószeres ellenőrzéséről szóló rendelete (LVFS 2011:9) tekintetében előírja¹, hogy a melléklet a következőképpen módosul.

E rendelet 2025. szeptember 15-én lép hatályba.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Lásd a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

Bizonyos követelmények alól mentesített készítmények, amennyiben azokat kizárólag gyógyászati célokra használják

- Olyan készítmények, amelyek egy vagy több más összetevővel vegyítve a következő anyagok valamelyikét tartalmazzák: **acetildihidrokodein, dihidrokodein, etilmorfin, folkodin, kodein, nikodikodin, nikokodin** vagy **norkodein** legfeljebb 100 milligramm mennyiségben minden kimért adagban, vagy legfeljebb 2,5 %-os koncentrációban, ha a készítmények nincsenek kimért adagokban.
- Azok a **propirámot** tartalmazó készítmények, amelyek minden kimért adagban legfeljebb 100 milligramm propirámot tartalmaznak legalább a propirámmal azonos mennyiségű metilcellulózzal vegyítve.
- Azok a szájon át alkalmazandó készítmények, amelyek kábítószerként kizárólag **dextropropoxifént** tartalmaznak legfeljebb 135 milligramm mennyiségben minden kimért adagban, vagy legfeljebb 2,5 %-os koncentrációban, ha a készítmények nincsenek kimért adagokban.
- Azok az **ópiumot** vagy **morfint** tartalmazó készítmények, amelyek keverékekben legfeljebb 0,2 % morfint tartalmaznak vízmentes morfin bázisra számítva, egy vagy több más terápiásan aktív, nem kábító hatású anyaggal vegyítve.
- Azok a **difenoxint** tartalmazó készítmények, amelyek minden kimért adagban legfeljebb 0,5 milligramm difenoxint és a difenoxinadag legalább 5 %-ának megfelelő mennyiségű atropin-szulfátot tartalmaznak.
- Azok a **difenoxilátot** tartalmazó készítmények, amelyek minden kimért adagban legfeljebb 2,5 milligramm bázisra számított difenoxilátot és a difenoxilátadag legalább 1 %-ának megfelelő mennyiségű atropin-szulfátot tartalmaznak.
- **Kokain**készítmény, amely keverékben kokainbázisra számítva legfeljebb 0,1 % kokaint tartalmaz, egy vagy több nem kábító hatású anyaggal oly módon keverve, hogy az alkotó kábítószeret egyszerű módszerekkel nem lehet kivonni.

² Legutolsó szövegváltozat: LVFS 2012:2. A módosítás többek között törli a mellékletből azokat a tramadolt tartalmazó készítményeket, amelyek egy vagy több más összetevővel vegyítve adagonként legfeljebb 400 mg tramadolt tartalmaznak, vagy amelyek legfeljebb 10 % tramadolt tartalmaznak, ha a készítmények nincsenek kimért adagokban.