

HSLF-FS 2025:10

Utkom från trycket
den 21 maj 2025

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika;

beslutade den 14 april 2025.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika att bilagan ska ha följande lydelse.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 september 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Beredningar som undantas från vissa krav när de ska användas uteslutande för medicinskt ändamål

- Beredningar som i blandning med en eller flera andra ingredienser innehåller ett av ämnena **acetyldihydrokodein, dihydrokodein, etylmorfin, folkodin, kodein, nikodikodin, nikokodin** eller **norkodein** till en mängd av högst 100 milligram i varje avdelad dos eller till en halt av högst 2,5 procent, om beredningarna inte är avdelade i doser.
- Beredningar av **propiram**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 100 milligram propiram i blandning med minst samma mängd metylcellulosa.
- Beredningar för oralt bruk, som av narkotiska ämnen endast innehåller **dextropropoxifen** i en mängd av högst 135 milligram i varje avdelad dos eller till en halt av högst 2,5 procent, om beredningarna inte är avdelade i doser.
- Beredningar av **opium** eller **morfin**, som i blandning innehåller högst 0,2 procent morfin, beräknat som vattenfri morfinbas, i blandning med ett eller flera andra terapeutiskt verksamma, icke narkotiska ämnen.
- Beredningar av **difenoxin**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 0,5 milligram difenoxin och en mängd atropinsulfat, som motsvarar minst 5 procent av difenoxindosen.
- Beredningar av **difenoxylat**, som i varje avdelad dos inte innehåller mer än 2,5 milligram difenoxylat, beräknat som bas, och en mängd atropinsulfat, som motsvarar minst 1 procent av difenoxylatdosen.
- Beredningar av **kokain** som i blandning inte innehåller mer än 0,1 procent kokain, beräknat som kokainbas, i blandning med ett eller flera icke narkotiska ämnen på ett sådant sätt att ingående narkotikum inte kan utvinnas med enkla metoder.

² Senaste lydelse LVFS 2012:2. Ändringen innebär bl.a. att beredningar av tramadol, som innehåller högst 400 mg tramadol per avdelad dos i blandning med en eller flera andra ingredienser eller som innehåller högst 10 procent tramadol om beredningarna inte är avdelade i doser, stryks ur bilagan.