

Codul statutar comun privind asistența medicală, îngrijirea medicală, serviciile sociale, medicamentele, sănătatea publică etc.

ISSN xxx-xxxx, Număr articol xxxxxxxx
Publicat de: Șeful Departamentului Juridic, Păr Ödman, Consiliul Național pentru Sănătate și
Bunăstare

Reglementări de modificare a Reglementărilor Agenției suedeze pentru medicamente (LVFS 2011:9) privind controlul stupefiantelor;

HSLF-FS
2025:xx

Publicat la
xx 20xx

adoptate la XX 2025.

Agenția suedeză pentru medicamente stabilește¹, în conformitate cu articolul 11 din Ordonanța (1992:1554) privind controlul stupefiantelor, în ceea ce privește Reglementările Agenției (LVFS 2011:9) privind controlul stupefiantelor, că anexa are următoarea formulare.

Prezentele reglementări intră în vigoare la 1 iulie 2025.

NUME PRENUME

Nume Prenume

HSLF-FS poate fi descărcat sau comandat la
Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Persoană	de	contact
XXXXXXXXXXXX		
Adresă		
Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx		
E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx		
Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx		

¹ A se vedea Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

HSLF-FS
2025:xx

Imprimare: Editura și anul publicării

Preparate exceptate de la anumite cerințe atunci când urmează să fie utilizate exclusiv în scopuri medicale

– Preparate care conțin, în amestec cu unul sau mai multe alte ingrediente, una dintre următoarele substanțe:

acetildihidrocodeină, dihidrocodeină, etilmorfină, folcodină, codeină, nicodicodină, nicocodină sau norcodeină până la o cantitate de maximum 100 miligrame în fiecare doză măsurată sau până la o concentrație de maximum 2,5 %, în cazul în care preparatele nu sunt în doze măsurate.

– Preparate pentru **propiram** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 100 de miligrame de propiram într-un amestec cu cel puțin aceeași cantitate de metilceluloză.

– Preparate pentru administrare orală care conțin numai **dextropropoxifenă** ca substanță narcotică într-o cantitate de cel mult 135 de miligrame în fiecare doză măsurată sau la o concentrație de cel mult 2,5 %, în cazul în care preparatele nu sunt în doze măsurate.

– Preparate pentru **opiu** sau **morfină**, care conțin într-un amestec maximum 0,2 % morfină, calculată ca bază anhidră de morfină, amestecată cu una sau mai multe alte substanțe nenarcotice active din punct de vedere terapeutic.

– Preparate pentru **difenoxin** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 0,5 miligrame de difenoxină și o cantitate de sulfat de atropină echivalentă cu cel puțin 5 % din doza de difenoxină.

– Preparate pentru **difenoxilat** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 2,5 miligrame de difenoxilat calculat ca bază și o cantitate de sulfat de atropină corespunzătoare la cel puțin 1 % din doza de difenoxilat.

² Cea mai recentă formulare LVFS 2012:2. Modificarea elimină din anexă, printre altele, preparatele de tramadol care nu conțin mai mult de 400 mg de tramadol per doză într-un amestec cu unul sau mai multe alte ingrediente sau care nu conțin mai mult de 10 % tramadol dacă preparatele nu sunt în doze măsurate.

HSLF-FS
2025:xx

– Preparate pentru **cocaină** care, într-un amestec, nu conțin mai mult de 0,1 % cocaină, calculată ca bază de cocaină, amestecată cu una sau mai multe substanțe nenarcotice, astfel încât stupefiantul conținut să nu poată fi extras prin mijloace simple.