

Společná sbírka předpisů týkajících se zdravotní péče, lékařské péče, sociálních služeb, léčivých přípravků, veřejného zdraví atd.

ISSN xxx-xxxx, Číslo článku xxxxxxxxx

Zveřejnil(a): Vedoucí právního oddělení, Pär Ödman, Národní rada zdravotnictví a sociální péče

Nařízení, kterým se mění nařízení Švédské agentury pro léčivé přípravky (LVFS 2011:9) o kontrole omamných látek;

**HSLF-FS
2025:xx**

Zveřejněno dne
x.x.20xx

rozhodnuto dne X.X.2025.

V souladu s § 11 nařízení (1992:1554) o kontrole omamných látek předepisuje Švédská agentura pro léčivé přípravky¹ následující znění přílohy nařízení agentury (LVFS 2011:9) o kontrole omamných látek.

Tato nařízení vstupují v platnost dnem 1. července 2025.

JMÉNO JMÉNO

Jméno Jméno

HSLF-FS lze stáhnout nebo objednat na adrese

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontaktní

osoba

Xxxxxxxxxxxxxx

Adresa

Telefon: xx-xxxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Výtisk: Tiskárna a rok vydání

¹ Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Přípravky vyňaté z určitých požadavků, pokud mají být použity výhradně pro lékařské účely

- Přípravky obsahující ve směsi s jednou nebo více dalšími složkami jednu z těchto látek: **acetyldihydrokodein, dihydrokodein, etylmorfin, folkodin, kodein, nikodikodin, nikokodin** nebo **norkodein** v množství nejvýše 100 miligramů v každé odměřené dávce nebo v koncentraci nejvýše 2,5 %, pokud přípravky nejsou v odměřených dávkách.
- Přípravky **propiramu**, které v každé odměřené dávky neobsahují více než 100 miligramů propiramu ve směsi s alespoň stejným množstvím methylcelulózy.
- Perorální přípravky obsahující pouze **dextropropoxyfen** jako omamnou látku v množství nepřesahujícím 135 miligramů v každé odměřené dávce nebo v podílu nepřesahujícím 2,5 %, pokud přípravky nejsou rozděleny do odměřených dávek.
- Přípravky **opia** nebo **morfinu**, které v směsi neobsahují více než 0,2 % morfinu, počítaného jako bezvodá morfinová báze, ve směsi s jednou nebo více dalšími léčebně účinnými, neomamnými látkami.
- Přípravky **difenoxinu**, které v každé odměřené dávce neobsahují více než 0,5 miligramů difenoxinu a množství atropin sulfátu odpovídající alespoň 5 % dávky difenoxinu.
- Přípravy **difenoxylátu**, které v každé odměřené dávce neobsahují více než 2,5 miligramů difenoxylátu vypočteného jako báze a množství atropinsulfátu odpovídající alespoň 1 % dávky difenoxylátu.
- Přípravky **kokainu**, které ve směsi obsahují nejvýše 0,1 % kokainu počítaného jako kokainová báze, smíšené s jednou nebo

² Nejnovější znění LVFS 2012:2. Touto změnou se mimo jiné odstraňují z přílohy přípravky tramadolu obsahující nejvýše 400 mg tramadolu v jedné dělené dávce ve směsi s jednou nebo více dalšími složkami nebo obsahující nejvýše 10 % tramadolu, pokud nejsou přípravky rozděleny do dávek.

více nenarkotickými látkami takovým způsobem, že složku drogy
nelze extrahovat jednoduchými metodami.

HSLF-FS
2025:xx