

Zbierka všeobecných právnych predpisov týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti, lekárskej starostlivosti, sociálnej starostlivosti, zdravotníckych pomôcok, verejného zdravia atď.

ISSN xxx-xxxx, číslo článku xxxxxxxx

Uverejnil: vedúci právneho oddelenia, Pär Ödman, Národná rada pre zdravie a sociálnu starostlivosť

Predpisy, ktorými sa menia predpisy Švédskej agentúry pre lieky (LVFS 2011:9) o kontrole omamných látok;

**HSLF-FS
2025:xx**

Uverejnené
xx 20xx

Prijaté dňa XX 2025.

Švédska agentúra pre lieky stanovuje,¹ na základe oddielu 11 nariadenia (1992:1554) o kontrole omamných látok, pokiaľ ide o predpisy agentúry (LVFS 2011:9) o kontrole omamných látok, že príloha má nasledujúce znenie.

Tieto predpisy nadobúdajú účinnosť 1. júla 2025.

MENO MENO

Meno Meno

HSLF-FS si môžete stiahnuť alebo objednať na adrese

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxx

Adresa

Telefón: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Pečiatka: Tlačiareň a rok vydania

¹ Pozri smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti.

HSLF-FS
2025:xx

Príloha ²

Prípravky vyňaté z určitých požiadaviek, ak sa majú používať výlučne na lekárske účely

– Prípravky, ktoré obsahujú v zmesi s jednou alebo viacerými ďalšími zložkami jednu z látok: **acetyldihydrokodeín, dihydrokodeín, etylmorfín, folkodín, kodeín, nikodikodín, nikokodín** alebo **norkodeín** v množstve maximálne 100 miligramov v každej rozdelenej dávke alebo v koncentrácii maximálne 2,5 percenta, ak prípravky nie sú rozdelené na dávky.

– Prípravky s **propiramom**, ktoré v každej rozdelenej dávke obsahujú maximálne 100 miligramov propiramu, v zmesi s minimálne rovnakým množstvom metylcelulózy.

– Prípravky na perorálne použitie, ktoré z omamných látok obsahujú iba **dextropropoxyfén** v množstve maximálne 135 miligramov v každej rozdelenej dávke alebo v koncentrácii maximálne 2,5 %, ak prípravky nie sú rozdelené na dávky.

– Prípravky s **ópiom** alebo **morfínom**, ktoré obsahujú v zmesi maximálne 0,2 % morfínu, počítaného ako bezvodá morfínová báza, v zmesi s jednou alebo viacerými inými terapeuticky účinnými neomamnými látkami.

– Prípravky s **difenoxínom**, ktoré obsahujú v každej rozdelenej dávke maximálne 0,5 miligramu difenoxínu a množstvo atropínsulfátu, ktoré zodpovedá minimálne 5 % dávky difenoxínu.

– Prípravky s **difenoxylátom**, ktoré obsahujú v každej rozdelenej dávke maximálne 2,5 miligramu difenoxylátu, počítaného ako báza, a množstvo atropínsulfátu, ktoré zodpovedá minimálne 1 % dávky difenoxylátu.

– Prípravky s **kokaínom**, ktoré v zmesi obsahujú maximálne 0,1 % kokaínu, počítaného ako kokaínová báza, v zmesi s jednou

² Najnovšie znenie LVFS 2012:2. Touto zmenou sa z prílohy okrem iného vypúšťajú prípravky s tramadolom, ktoré obsahujú maximálne 400 mg tramadolu v jednej rozdelenej dávke v zmesi s jednou alebo viacerými ďalšími zložkami alebo obsahujú maximálne 10 % tramadolu, ak prípravky nie sú rozdelené na dávky.

HSLF-FS
2025:xx

alebo viacerými neomamnými látkami takým spôsobom, že
obsiahnutá omamná látka sa nedá extrahovať jednoduchými
prostriedkami.