

Gemeinsame Vorschriftensammlung für Gesundheitsversorgung, medizinische Versorgung, Sozialdienste, Arzneimittel, öffentliche Gesundheit usw.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Veröffentlicht von: Leiter der Rechtsabteilung, Pär Ödman, Landesamt für Gesundheit und Wohlfahrt

Vorschriften zur Änderung der Vorschriften der schwedischen Arzneimittelbehörde (LVFS 2011:9) über die Kontrolle von Betäubungsmitteln

**HSLF-FS
2025:xx**

Veröffentlicht am
xx 20xx

beschlossen am XX 2025.

Die schwedische Arzneimittelbehörde bestimmt¹ gemäß § 11 der Verordnung (1992:1554) über die Kontrolle von Betäubungsmitteln im Hinblick auf die Vorschriften der Agentur (LVFS 2011:9) über die Kontrolle von Betäubungsmitteln, dass der Anhang folgende Fassung erhält:

Diese Vorschriften treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

NAME NAME

Name Name

HSLF-FS kann heruntergeladen oder bestellt werden unter

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-Mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

xxxxxxxxxxxx

Adresse

Telefon: XX xxxxxxxxxx Fax: XX xxxxxxxxxx

E-Mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

¹ Siehe Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft.

HSLF-FS
2025:xx

Impressum: Druckerei und Erscheinungsjahr

Anhang²

Zubereitungen, die von bestimmten Anforderungen ausgenommen sind, wenn sie ausschließlich für medizinische Zwecke verwendet werden sollen

– Zubereitungen, die in einer Mischung mit einem oder mehreren anderen Bestandteilen einen der nachstehenden Stoffe enthalten: **Acetyldihydrocodein, Dihydrocodein, Ethylmorphin, Pholcodin, Codein, Nicodicodin, Nicocodin** oder **Norcodein** bis zu einer Menge von nicht mehr als 100 Milligramm in jeder gemessenen Dosis oder bis zu einer Konzentration von nicht mehr als 2,5 %, wenn die Zubereitungen nicht in abgemessenen Dosen vorliegen.

– Zubereitungen von **Propiram**, die in jeder abgemessenen Dosis nicht mehr als 100 Milligramm Propiram in einer Mischung mit mindestens derselben Menge Methylcellulose enthalten.

– Zubereitungen zum Einnehmen, die nur **Dextropropoxyphen** als Betäubungsmittel in einer Menge von nicht mehr als 135 Milligramm in jeder abgemessenen Dosis oder bis zu einer Konzentration von nicht mehr als 2,5 % enthalten, wenn die Zubereitungen nicht in abgemessenen Dosen vorliegen.

– Zubereitungen von **Opium** oder **Morphium**, in einer Mischung höchstens 0,2 % Morphin enthaltend, berechnet als wasserfreie Morphinbasis, gemischt mit einem oder mehreren anderen therapeutisch wirksamen Stoffen, die kein Betäubungsmittel sind.

– Zubereitungen von **Difenoxin**, die in jeder abgemessenen Dosis nicht mehr als 0,5 Milligramm Difenoxin und eine Menge Atropinsulfat enthalten, die mindestens 5 % der Difenoxindosis entspricht.

– Zubereitungen von **Diphenoxylat**, die in jeder abgemessenen Dosis nicht mehr als 2,5 Milligramm Diphenoxylat, berechnet als

² Aktuellster Wortlaut LVFS 2012:2. Mit der Änderung werden unter anderem Zubereitungen aus Tramadol, die nicht mehr als 400 mg Tramadol pro Dosis in einer Mischung mit einem oder mehreren anderen Bestandteilen enthalten oder nicht mehr als 10 % Tramadol enthalten, wenn die Zubereitungen nicht dosiert sind, aus dem Anhang gestrichen.

HSLF-FS
2025:xx

Base, und eine Menge Atropinsulfat enthalten, die mindestens 1 % der Diphenoxylatdosis entspricht.

– Zubereitungen von **Kokain**, in einer Mischung höchstens 0,1 % Kokain, berechnet als Kokainbasis, enthaltend, gemischt mit einem oder mehreren Stoffen, die kein Betäubungsmittel sind, in einer Weise, dass das enthaltene Betäubungsmittel nicht mit einfachen Mitteln extrahiert werden kann.