

HSLF-FS 2025:10

Zveřejněno
dne 21. května 2025

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

přijaté dne 14. dubna 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 dne 15. září 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

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, které ve směsi s jednou nebo více dalšími přísadami obsahují jednu z těchto látek: **acetyldihydrokodein, dihydrokodein, ethylmorfin, folkodin, kodein, nikodikodein, nikokodein** nebo **norkodein** v množství do 100 miligramů v každé měřené dávce nebo v koncentraci nepřesahující 2,5 % v případě, že tyto přípravky nejsou rozděleny na dávky.
- Přípravky **propiramu**, které v každé odměřené dávce 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.
- Přípravky **difenoxylátu**, které v každé odměřené dávce neobsahují více než 2,5 miligramů difenoxylátu vypočteného jako báze a množství atropinsulfátu odpovídající alespoň 1 % dávky difenoxylátu.
- **Kokainové** přípravky obsahující ve směsi nejvýše 0,1 % kokainu, počítáno jako kokainová báze, smíchané s jednou nebo více jinými než omamnými látkami takovým způsobem, že základní omamnou látku nelze extrahovat jednoduchými metodami.

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.