

Codice comune degli statuti in materia di sanità, assistenza medica, servizi sociali, medicinali, sanità pubblica ecc.

ISSN xxx-xxxx, numero articolo xxxxxxxx

Pubblicato da: Responsabile del dipartimento giuridico – Pär Ödman, Consiglio nazionale della salute e del welfare

Regolamenti che modificano i regolamenti dell’Agenzia svedese per i medicinali (LVFS 2011:9) sul controllo degli stupefacenti;

**HSLF-FS
2025:xx**

Pubblicato il
xx 20xx

decisi il XX 2025.

L’Agenzia svedese per i medicinali prescrive¹, ai sensi della sezione 11 dell’ordinanza (1992:1554) sul controllo degli stupefacenti, per quanto riguarda il regolamento dell’Agenzia (LVFS 2011:9) sul controllo degli stupefacenti, che l’allegato sia formulato come segue.

I presenti regolamenti entrano in vigore il 1° luglio 2025.

NOME NOME

Nome Nome

HSLF-FS può essere scaricato oppure ordinato qui:

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Contatto

Xxxxxxxxxxx

Indirizzo

Telefono: xx xxxxxxxx Fax: xx xxxxxxxx

E-mail: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Note legali: Tipografia e anno di pubblicazione

¹ Cfr. direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione.

Preparati esentati da determinati requisiti quando devono essere utilizzati esclusivamente a fini medici

– Preparati contenenti, in una miscela con uno o più altri ingredienti, una delle sostanze seguenti: **acetildiidrocodeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, codeina, nicodicodina, nicocodina o norcodeina** in quantità non superiore a 100 milligrammi per dose misurata o a una concentrazione non superiore al 2,5 % se i preparati non sono in dosi misurate.

– Preparati di **propiram** che, per dose misurata, non contengono più di 100 milligrammi di propiram in una miscela contenente almeno la stessa quantità di metilcellulosa.

– Preparati per uso orale contenenti esclusivamente **destropropossifene** come sostanza stupefacente in quantità non superiore a 135 milligrammi per dose misurata o a una concentrazione non superiore al 2,5 % se i preparati non sono in dosi misurate.

– Preparati di **oppio** oppure **morfina**, contenenti in una miscela non più dello 0,2 % di morfina, calcolata come base di morfina anidra, miscelata con una o più altre sostanze non stupefacenti terapeutivamente attive.

– Preparati di **difenossina** che, per dose misurata, non contengono più di 0,5 milligrammi di difenossina e una quantità di solfato di atropina corrispondente ad almeno il 5 % della dose di difenossina.

– Preparati di **difenossilato** che, per dose misurata, non contengono più di 2,5 milligrammi di difenossilato calcolato come base e una quantità di solfato di atropina corrispondente ad almeno l'1 % della dose di difenossilato.

² Formulazione più recente LVFS 2012:2. La modifica elimina dall'allegato, tra l'altro, i preparati di tramadolo contenenti non più di 400 mg di tramadolo per dose in una miscela con uno o più altri ingredienti o contenenti non più del 10 % di tramadolo se i preparati non sono in dosi misurate.

– Preparati di **cocaina** che, in una miscela, non contengono più dello 0,1 % di cocaina, calcolata come base di cocaina, miscelata con una o più sostanze non stupefacenti in modo tale che la sostanza stupefacente contenuta non possa essere estratta con mezzi semplici.

HSLF-FS
2025:xx