

HSLF-FS

2025:10

Publicado el
21 de mayo de 2025

Reglamento

por el que se modifica el Reglamento Agencia de Medicamentos de Suecia (LVFS 2011:9) sobre el control de estupefacientes

adoptado el 14 de abril de 2025.

La Agencia de Medicamentos de Suecia prescribe¹, de conformidad con el artículo 11 de la Ordenanza (1992:1554) sobre el control de estupefacientes, en relación con el Reglamento de la Agencia (LVFS 2011:9) sobre el control de estupefacientes, que el anexo tendrá la siguiente redacción.

El presente Reglamento entrará en vigor el 15 de septiembre de 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Véase la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Preparados exentos de determinados requisitos cuando vayan a utilizarse exclusivamente con fines médicos

- Las preparaciones que contengan, en una mezcla con uno o más ingredientes, una de las sustancias **acetilhidrocodeína**, **dihidrocodeína**, **etilmorfina**, **folcodina**, **codeína**, **nicodicodina**, **nicocodina** o **norcodeína** en una cantidad que no supere los 100 miligramos por dosis medida o en una concentración que no exceda del 2,5 % si las preparaciones no se miden en dosis.
- Preparados de **propiram** que, en cada dosis medida, no contengan más de 100 miligramos de propiram en una mezcla con al menos la misma cantidad de metilcelulosa.
- Preparados de uso oral que contengan únicamente **dextropropoxifeno** como estupefaciente en una cantidad no superior a 135 miligramos en cada dosis medida o en una concentración no superior al 2,5 % si los preparados no están en dosis medidas.
- Preparados de **opio** o **morfina**, con un contenido en una mezcla no superior al 0,2 % de morfina, calculada como base de morfina anhidra, mezclada con una o varias sustancias no estupefacientes distintas terapéuticamente activas.
- Preparados de **difenoxina** que, en cada dosis medida, no contengan más de 0,5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina correspondiente al menos al 5 % de la dosis de difenoxina.
- Preparados de **difenoxilato** que, en cada dosis medida, no contengan más de 2,5 miligramos de difenoxilato, calculado como base, y una cantidad de sulfato de atropina correspondiente al menos al 1 % de la dosis de difenoxilato.
- Preparados de **cocaína** que contengan en una mezcla no más del 0,1 % de cocaína, calculada como base de cocaína, mezclada con una o varias sustancias no estupefacientes de tal manera que el estupefaciente constituyente no pueda extraerse por métodos sencillos.

² Redacción más reciente LVFS 2012: 2. La modificación elimina del anexo, entre otras cosas, los preparados de tramadol que no contengan más de 400 mg de tramadol por dosis en una mezcla con uno o varios ingredientes distintos o que no contengan más del 10 % de tramadol si los preparados no están en dosis medidas.