

## **HSLF-FS 2025 :10**

Publié le  
21 mai 2025

### **Règlements modifiant les règlements de l'Agence suédoise des médicaments (LVFS 2011 :9) sur le contrôle des stupéfiants**

adoptées le 14 avril 2025.

L'Agence suédoise des médicaments prescrit<sup>1</sup>, conformément à l'article 11 de l'ordonnance (1992 :1554) sur le contrôle des stupéfiants, en ce qui concerne le règlement de l'Agence (LVFS 2011 :9) sur le contrôle des stupéfiants, que l'annexe se lise comme suit.

---

Les présents règlements entre en vigueur le 15 septembre 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

---

<sup>1</sup> Voir la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

**Préparations exemptées de certaines exigences lorsqu'elles sont destinées à être utilisées exclusivement à des fins médicales**

– Préparations contenant, dans un mélange avec un ou plusieurs autres ingrédients, l'une des substances suivantes : **acétyldihydrocodéine, dihydrocodéine, éthylmorphine, pholcodine, codéine, nicodicodine, nicocodine** ou **norcodéine** à une quantité n'excédant pas 100 milligrammes dans chaque dose mesurée ou à une concentration n'excédant pas 2,5 % si les préparations ne sont pas en doses mesurées.

– Préparations de **propiram** qui, dans chaque dose mesurée, ne contiennent pas plus de 100 milligrammes de propiram dans un mélange contenant au moins la même quantité de méthylcellulose.

– Préparations à usage oral contenant uniquement du **dextropropoxyphène** en tant que substance stupéfiante dans une quantité n'excédant pas 135 milligrammes par dose mesurée ou dans une concentration n'excédant pas 2,5 % si les préparations ne sont pas présentées sous forme de doses mesurées.

– Préparations d'**opium** ou de **morphine**, contenant dans un mélange pas plus de 0,2 % de morphine, calculée comme base de morphine anhydre, mélangée à une ou plusieurs autres substances non stupéfiantes thérapeutiquement actives.

– Préparations de **difénoxine** qui, dans chaque dose mesurée, ne contiennent pas plus de 0,5 milligramme de difénoxine et dans une quantité de sulfate d'atropine correspondant à au moins 5 % de la dose de difénoxine.

– Préparations de **diphénoxylate** qui, dans chaque dose mesurée, ne contiennent pas plus de 2,5 milligrammes de diphénoxylate calculés comme base et une quantité de sulfate d'atropine correspondant à au moins 1 % de la dose de diphénoxylate.

– Préparations de **cocaïne** contenant dans un mélange pas plus de 0,1 % de cocaïne, calculé comme base de cocaïne, mélangé avec une ou plusieurs substances non stupéfiantes de telle sorte que le stupéfiant constituant ne peut pas être extrait par des méthodes simples.

<sup>2</sup> Formulation la plus récente LVFS 2012 :2. L'amendement supprime de l'annexe, entre autres, les préparations de tramadol ne contenant pas plus de 400 mg de tramadol par dose dans un mélange avec un ou plusieurs autres ingrédients ou ne contenant pas plus de 10 % de tramadol si les préparations ne sont pas en doses mesurées.