

HSLF-FS 2025:10

Objavljeno
21. svibnja 2025.

Propisi o izmjeni Propisa (LVFS 2011:9) Švedske agencije za lijekove o kontroli opojnih droga;

doneseno 14. travnja 2025.

Švedska agencija za lijekove propisuje¹, u skladu s odjeljkom 11. Pravilnika (1992:1554) o kontroli opojnih droga, s obzirom na Propise Agencije (LVFS 2011:9) o kontroli opojnih droga, da Prilog glasi kako slijedi.

Ovi propisi stupaju na snagu 15. rujna 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Vidjeti Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

Pripravci izuzeti od određenih zahtjeva kada se upotrebljavaju isključivo u medicinske svrhe

- Pripravci koji sadržavaju, u mješavini s jednim ili više drugih sastojaka, jednu od tvari: **acetildihidrokodein, dihidrokodein, etilmorfin, folkodin, kodein, nikodikodin, nikokodin** ili **norkodein** do količine od najviše 100 miligrama u svakoj odmjerenoj dozi ili do koncentracije od najviše 2,5 % ako pripravci nisu u odmjeranim dozama.
- Pripravci **propirama** koji u svakoj odmjerenoj dozi ne sadržavaju više od 100 miligrama propirama u mješavini s najmanje istom količinom metilceluloze.
- Pripravci za oralnu primjenu koji sadržavaju samo **dekstropropoksifen** kao opojnu tvar u količini od najviše 135 miligrama u svakoj odmjerenoj dozi ili u koncentraciji od najviše 2,5 % ako pripravci nisu u odmjeranim dozama.
- Pripravci **opijuma** ili **morfija**, koji u mješavini sadržavaju najviše 0,2 % morfija, izračunanog kao bezvodna baza morfija, pomiješanog s jednom ili više drugih terapijski aktivnih neopojnih tvari.
- Pripravci **difenoksina** koji u svakoj odmjerenoj dozi ne sadržavaju više od 0,5 miligrama difenoksina i količinu atropin sulfata koja odgovara najmanje 5 % doze difenoksina.
- Pripravci **difenoksilata** koji u svakoj odmjerenoj dozi ne sadržavaju više od 2,5 miligrama difenoksilata izračunanog kao baza i količinu atropin sulfata koja odgovara najmanje 1 % doze difenoksilata.
- Pripravci **kokaina** koji, u mješavini, ne sadržavaju više od 0,1 % kokaina, izračunanog kao baza kokaina, pomiješanog s jednom ili više neopojnih tvari tako da se sadržana opojna droga ne može ekstrahirati jednostavnim sredstvima.

² Posljednja formulacija LVFS 2012:2. Izmjenom se iz Priloga, među ostalim, uklanjaju pripravci od tramadola koji sadržavaju najviše 400 mg tramadola po dozi u mješavini s jednim ili više drugih sastojaka ili koji sadržavaju najviše 10 % tramadola ako pripravci nisu u odmjeranim dozama.