

HSLF-FS

2025:10

Pubblicato il
21 maggio 2025

Regolamenti

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

adottati il 14 aprile 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.

Il presente regolamento entra in vigore il 15 settembre 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

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.

Allegato²

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

- Preparazioni contenenti, in una miscela con uno o più altri ingredienti, una delle sostanze: **acetildiidrocodeina**, **diidrocodeina**, **etilmorfina**, **folcodina**, **codeina**, **nicodicodina**, **nicocodina** o **norcodeina** in una quantità non superiore a 100 milligrammi in ciascuna dose misurata o in una concentrazione non superiore al 2,5 % se le preparazioni 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 terapeuticamente 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.
- Preparazioni a base di **cocaina** contenenti in una miscela non più dello 0,1 % di cocaina, calcolata come base di cocaina, mescolate con una o più sostanze non stupefacenti in modo tale che il narcotico costituente non possa essere estratto con metodi semplici.

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