

HSLF-FS 2025:10

Objavljeno
21. maja 2025

Predpisi o spremembi Predpisov Švedske agencije za zdravila (LVFS 2011:9) o nadzoru nad narkotičnimi drogami,

sprejeto dne 14. aprila 2025.

Švedska agencija za zdravila v skladu z oddelkom 11 Odloka (1992:1554) o nadzoru nad narkotičnimi drogami v zvezi s svojimi predpisi (LVFS 2011:9) o nadzoru nad narkotičnimi drogami določa¹, da se Priloga glasi, kot je navedeno v nadaljevanju.

Ti predpisi začnejo veljati dne 15. septembra 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Glej Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Pripravki, ki so v primeru, da so namenjeni izključno uporabi v medicinske namene, izvzeti iz nekaterih zahtev

- Pripravki, ki v mešanici z eno ali več drugimi sestavinami vsebujejo eno od snovi: **acetildihidrokodein, dihidrokodein, etilmorfin, alkoholkodein, kodein, nikodicodin, nikokodin** ali **norkodin** v količini, ki ne presega 100 miligramov v vsakem odmerjenem odmerku, ali v koncentraciji, ki ne presega 2,5 %, če pripravki niso v odmerjenih odmerkih.
- pripravki, ki v posameznem odmerku vsebujejo največ 100 miligramov **propirama**, zmešanega z vsaj enako količino metilceluloze,
- pripravki za peroralno uporabo, ki v posameznem odmerku vsebujejo samo **dekstropropoksifen** v količini, ki ne presega 135 miligramov oziroma 2,5 % v primeru, da pripravki niso razdeljeni na odmerke,
- pripravki, ki vsebujejo **opij** ali **morfij**, in sicer največ 0,2 % morfija, izračunanega kot brezvodna morfinska osnova in zmešanega z eno ali več drugimi terapevtsko aktivnimi nenarkotičnimi snovmi,
- pripravki, ki v posameznem odmerku vsebujejo največ 0,5 miligrama **difenoksina** in količino atropin sulfata, ki ustreza vsaj 5 % odmerka difenoksina,
- pripravki, ki v posameznem odmerku vsebujejo največ 2,5 miligrama **difenoksilata**, izračunanega kot osnova, in količino atropin sulfata, ki ustreza vsaj 1 % odmerka difenoksilata,
- pripravke **kokaina**, ki vsebujejo največ 0,1 % kokaina, izračunanega kot kokainska baza in zmešanega z eno ali več nenarkotičnimi snovmi tako, da prisotne narkotične droge ni mogoče ekstrahirati s preprostimi metodami.

² Najnovejše besedilo LVFS 2012:2. S spremembo se iz Priloge med drugim črtajo pripravki, ki na odmerek vsebujejo največ 400 mg tramadola, zmešanega z eno ali več drugimi sestavinami, oziroma največ 10 % tramadola v primeru, da pripravki niso razdeljeni na odmerke.