

Gemeenschappelijke statuten betreffende gezondheidszorg, medische zorg, sociale diensten, geneesmiddelen, volksgezondheid, enz.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx Gepubliceerd door: Hoofd Juridische dienst, Pär
Ödman, Nationale Raad voor Gezondheid en Welzijn

Voorschriften tot wijziging van de voorschriften van het Zweeds Geneesmiddelenagentschap (LVFS 2011:9) inzake de controle op verdovende middelen

**HSLF-FS
2025:xx**

Gepubliceerd op xx
20xx

besluit van XX 2025.

Het Zweeds Geneesmiddelenagentschap schrijft¹ uit hoofde van artikel 11 van het voorschrift (1992:1554) inzake de controle op verdovende middelen, met betrekking tot de voorschriften van het Agentschap (LVFS 2011:9) inzake de controle op verdovende middelen, voor dat de bijlage als volgt wordt geformuleerd.

Deze voorschriften treden in werking op 1 juli 2025.

NAAM

Naam Naam

HSLF-FS kan worden gedownload of besteld op

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

E-mail xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Contact xxxxxxxxxxxx Adres Telefoon: XX xxxxxxxxxxxx Fax: XX
xxxxxxxxxxxxxx

E-mail xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Online: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Opdruk: Drukkerij en jaar van publicatie

¹ Zie Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

Preparaten die van bepaalde vereisten zijn vrijgesteld wanneer zij uitsluitend voor medische doeleinden zullen worden gebruikt

- Preparaten die, in een mengsel met een of meer andere bestanddelen, een van de volgende stoffen bevatten: **acetyldihydrocodeïne, dihydrocodeïne, ethylmorphine, folcodine, codeïne, nicodicodine, nicocodine** of **norcodeïne** tot een hoeveelheid van niet meer dan 100 milligram per afgemeten dosis of tot een concentratie van niet meer dan 2,5 % indien de preparaten niet de vorm hebben van afgemeten doses.
- Preparaten van **propiram** die in elke afgemeten dosis niet meer dan 100 milligram propiram bevatten in een mengsel met ten minste dezelfde hoeveelheid methylcellulose.
- Preparaten voor oraal gebruik die uitsluitend **dextropropoxyfeen** als verdovende stof bevatten in een hoeveelheid van niet meer dan 135 milligram in elke afgemeten dosis of tot een concentratie van niet meer dan 2,5 % indien de preparaten niet de vorm hebben van afgemeten doses.
- Preparaten van **opium** of **morphine**, die in een mengsel niet meer dan 0,2 % morphine bevatten, berekend als een watervrije morphinebasis, gemengd met een of meer andere therapeutisch werkzame niet-verdovende stoffen.
- Preparaten van **difenoxine** die in elke afgemeten dosis niet meer dan 0,5 milligram difenoxine alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat bevatten die overeenkomt met ten minste 5 % van de dosis difenoxine.
- Preparaten van **difenoxylaet** die in elke afgemeten dosis niet meer dan 2,5 mg difenoxylaet bevatten, berekend als een basis, en een hoeveelheid atropinesulfaat die overeenkomt met ten minste 1 % van de dosis difenoxylaet.

² Meest recente formulering LVFS 2012:2. De wijziging schrapt onder meer preparaten van tramadol die niet meer dan 400 mg tramadol per dosis bevatten in een mengsel met een of meer andere ingrediënten of die niet meer dan 10 % tramadol bevatten indien de preparaten niet de vorm hebben van afgemeten doses.

– Preparaten van **cocaïne**, die in een mengsel niet meer dan 0,1 % cocaïne bevatten, berekend als een cocaïnebasis, zodanig vermengd met een of meer niet-verdovende stoffen dat het verdovende middel niet met eenvoudige middelen kan worden geëxtraheerd.