

HSLF-FS 2025:10

Publicat la
21 mai 2025

Reglementări de modificare a Reglementărilor Agenției suedeze pentru medicamente (LVFS 2011:9) privind controlul stupefiantelor;

adoptate la 14 aprilie 2025.

Agenția suedeză pentru medicamente stabilește¹, în conformitate cu articolul 11 din Ordonanța (1992:1554) privind controlul stupefiantelor, în ceea ce privește Reglementările Agenției (LVFS 2011:9) privind controlul stupefiantelor, că anexa are următoarea formulare.

Prezentele reglementări intră în vigoare la 15 septembrie 2025.

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

¹ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Preparate exceptate de la anumite cerințe atunci când urmează să fie utilizate exclusiv în scopuri medicale

– Preparatele care conțin, în amestec cu unul sau mai multe alte ingrediente, una dintre substanțe: **acetildihidrocodeină, dihidrocodeină, etilmorfină, folcodină, codeină, nicodicodină, nicocodină sa narcodeină până** la o cantitate de maximum 100 de miligrame în fiecare doză măsurată sau la o concentrație de maximum 2,5 %, în cazul în care preparatele nu sunt prezentate în doze măsurate.

– Preparate pentru **propiram** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 100 de miligrame de propiram într-un amestec cu cel puțin aceeași cantitate de metilceluloză.

– Preparate pentru administrare orală care conțin numai **dextropropoxifenă** ca substanță narcotică într-o cantitate de cel mult 135 de miligrame în fiecare doză măsurată sau la o concentrație de cel mult 2,5 %, în cazul în care preparatele nu sunt în doze măsurate.

– Preparate pentru **opiu** sau **morfină**, care conțin într-un amestec maximum 0,2 % morfină, calculată ca bază anhidră de morfină, amestecată cu una sau mai multe alte substanțe nenarcotice active din punct de vedere terapeutic.

– Preparate pentru **difenoxin** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 0,5 miligrame de difenoxină și o cantitate de sulfat de atropină echivalentă cu cel puțin 5 % din doza de difenoxină.

– Preparate pentru **difenoxilat** care, în fiecare doză măsurată, nu conțin mai mult de 2,5 miligrame de difenoxilat calculat ca bază și o cantitate de sulfat de atropină corespunzătoare la cel puțin 1 % din doza de difenoxilat.

– Preparatele de **cocaină** care conțin într-un amestec nu mai mult de 0,1 % cocaină, calculată ca bază de cocaină, amestecate cu una sau mai multe substanțe nenarcotice, astfel încât stupefiantul constituent să nu poată fi extras prin metode simple.

² Cea mai recentă formulare LVFS 2012:2. Modificarea elimină din anexă, printre altele, preparatele de tramadol care nu conțin mai mult de 400 mg de tramadol per doză într-un amestec cu unul sau mai multe alte ingrediente sau care nu conțin mai mult de 10 % tramadol dacă preparatele nu sunt în doze măsurate.