



Resolución Dirección Ejecutiva
N° 1/2021

Montevideo, 2 de febrero de 2021

VISTO: la solicitud de modificación de licencia presentada por Plomfin SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/93/2018 de fecha del 19 de diciembre de 2018, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Plomfin SA una licencia de industrialización, por el plazo de 3 años.

II) Con fecha 16 de marzo de 2020, por Resolución N°6/2020, se otorgó a Plomfin una ampliación de su licencia de Industrialización, ampliándose las actividades autorizadas por la misma.

III) Con fecha 16 de diciembre de 2020, Plomfin SA solicitó una modificación de su licencia, únicamente ajustando el contenido de THC permitido en el producto extracto crudo de Cannabis, elaborado por la licenciataria en el marco de la Licencia.

IV) Por su parte, con fecha 21 de diciembre de 2020, Plomfin SA presenta una nueva nota indicando un cambio en los representantes legales y responsable técnico.

V) La modificación de licencia fue evaluada por las áreas técnicas del IRCCA, las que no formularon observaciones.

CONSIDERANDO:

I) Que la modificación solicitada no implica una variación de categoría de Licencia, de acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, aprobado por Resolución JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019.

II) Por Resolución R/JD/32/2019, de fecha 8 de mayo de 2019, la Junta Directiva del IRCCA delegó en la Dirección Ejecutiva la atribución de decidir sobre las solicitudes de modificaciones o ampliaciones de las licencias y autorizaciones otorgadas, siempre que exista solicitud formal por el interesado o su representante y que ello no implique un cambio del objeto de la licencia otorgada o en las dimensiones que determinaron su caracterización, según el instructivo vigente.

III) El texto de la licencia tendrá carácter de reservado, de acuerdo a lo establecido en la Resolución que la otorgó.



IV) Habiéndose cumplido con las formalidades de estilo y no existiendo observaciones, corresponde otorgar la modificación solicitada.

ATENTO: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto-Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N°19.172, el literal A) del artículo 28 de la Ley N°19.172, el Decreto N°46/015 y la Resolución R/JD/32/2019,

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL IRCCA,

en ejercicio de atribuciones delegadas,

RESUELVE:

1°) Modificar la licencia de industrialización otorgada a Plomfin SA por Resolución N° JD/93/2018 de fecha del 19 de diciembre de 2018, únicamente en lo relacionado al contenido de THC permitido en el producto extracto crudo de Cannabis, elaborado por la licenciataria en el marco de la Licencia, al cambio de responsable técnico y representantes legales designados, de acuerdo al texto de modificación de licencia que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.

2°) Notificar a Plomfin SA de la presente Resolución.

3°) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.

4°) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.

5°) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada, conforme al Considerando III).

Firmado por:

- Cr. Diego Serrano – Director Ejecutivo (i) – IRCCA