



**Resolución Dirección Ejecutiva
N° 22/2020**

Montevideo, 6 de agosto de 2020

VISTO: la solicitud de ampliación de licencia presentada por Burey SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/94/2018 de fecha 19 de diciembre de 2018, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Burey SA una licencia de investigación, cuyo objeto es el desarrollo de un proceso de obtención de extractos de cannabis pharma-grade para uso medicinal, por el plazo de 2 años.

II) Con fechas 13 y 23 de marzo de 2020 Burey SA solicitó una ampliación de la licencia mencionada, con el objeto de aumentar el monto máximo de material vegetal a utilizar a 3,35 kilogramos.

CONSIDERANDO:

I) El proyecto de ampliación de licencia fue evaluado por las áreas técnicas del IRCCA, las que no formularon observaciones.

II) Se confirió vista a Burey SA del texto de la ampliación de licencia y expresó no tener objeciones para formular.

III) La ampliación 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.

IV) 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.

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

VI) Habiéndose cumplido con las formalidades de estilo y no existiendo observaciones, corresponde otorgar la ampliación de licencia solicitada.



ATENCIÓN: 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,

**EL DIRECTOR EJECUTIVO, EN EJERCICIO DE ATRIBUCIONES DELEGADAS POR LA JUNTA
DIRECTIVA DEL IRCCA,**

RESUELVE:

- 1°)** Modificar la licencia otorgada a Burey SA por Resolución R/JD/94/2018 de fecha 19 de diciembre de 2018, aumentando el monto máximo de material vegetal a utilizar, de conformidad con las disposiciones de la licencia, la cual se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2°)** Notificar a Burey SA 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 V).

Firmado por:

- Martín Rodríguez – Director Ejecutivo – IRCCA