



**Resolución Dirección Ejecutiva
N° 9/2020**

Montevideo, 25 de marzo de 2020

VISTO: la solicitud de ampliación de licencia presentada por Medic Plast SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/61/2017, de fecha 15 de diciembre de 2017, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) otorgó a Medic Plast SA una licencia para la industrialización de cannabis o sus derivados, para la importación de materia prima, así como la formulación e industrialización de un medicamento fitoterápico con Cannabidiol al 2% ("Epifractán") y todas las actividades conexas necesarias para la ejecución del proyecto autorizado.

II) Por Resolución R/JD/6/2018, de fecha 21 de marzo de 2018, la Junta Directiva del IRCCA autorizó una ampliación a la licencia referida anteriormente, incluyéndose la formulación e industrialización del producto cosmético "Cannabipiel Bioset Crema" y de un medicamento fitoterápico con Cannabidiol al 5% ("Epifractán").

III) Por Resolución R/JD/80/2018, de fecha 5 de diciembre de 2018, la Junta Directiva del IRCCA dispuso la renovación de la licencia otorgada.

IV) Por Resolución R/JD/49/2019, de fecha 10 de julio de 2019, la Junta Directiva del IRCCA autorizó una ampliación a la licencia, incluyéndose la formulación e industrialización del producto cosmético "Cannabipiel Bioset Gel Post Solar".

V) Con fecha 30 de setiembre de 2019, Medic Plast SA solicitó una nueva ampliación de la licencia otorgada, con el fin de incorporar nuevos productos, de uso humano y veterinario.

VI) Por Resolución R/JD/128/2019, de fecha 18 de diciembre de 2019, la Junta Directiva del IRCCA renovó la licencia otorgada a por Resolución R/JD/61/2017, sus ampliaciones y modificaciones, por un plazo de 2 años.

VII) Teniendo presente que la inversión para la presente ampliación proviene de los fondos declarados para el otorgamiento de la licencia ya otorgada, no corresponde el envío del expediente para estudio de la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y el Financiamiento al Terrorismo.



VIII) La Dirección General de Salud, del Ministerio de Salud Pública, se pronunció con fecha 17 de enero de 2020 y estableció que Medic Plast SA deberá contar, previo al otorgamiento de la licencia, con el registro de los nuevos productos.

IX) La Dirección General de Laboratorios Veterinarios, del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, se pronunció con fecha 14 de febrero de 2020 sin formular observaciones.

CONSIDERANDO:

I) Las Áreas Técnicas del IRCCA realizaron el estudio del proyecto y formularon observaciones, las que fueron levantadas por Medic Plast SA en tiempo y forma, por lo que sugirieron la aprobación de la ampliación solicitada.

II) Medic Plast SA cumplió con presentar el registro de los nuevos productos ante el Ministerio de Salud Pública, tal como fue solicitado por la Dirección General de Salud, en el informe antes mencionado.

III) Se le confirió vista a Medic Plast SA del texto de la ampliación de licencia y expresó no tener objeciones para formular.

IV) 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.

V) 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.

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

ATENCIÓN: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto-Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5º 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
RESUELVE:**



1º) Incorporar a la actividad autorizada en la licencia otorgada a Medic Plast SA por Resolución R/JD/61/2017, de fecha 15 de diciembre de 2017 y su renovación dispuesta por Resolución R/JD/128/2019, de fecha 18 de diciembre de 2019, la fabricación de los siguientes productos de uso humano: Xalex 10 Solución de Cannabidiol al 10%, Cannabipiel Tónico Facial, Cannabipiel Body Lotion, Cannabipiel Nite; y la fabricación de siguientes productos de uso veterinario: Solución de extracto de Cannabis Sativa L CBD al 2%, Solución de extracto de Cannabis Sativa L CBD al 5% y Solución de Cannabidiol al 10%, de acuerdo al texto que se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución,

2º) Establecer que Medic Plast SA deberá obtener todas las autorizaciones correspondientes para la comercialización de los productos.

3º) Notificar a Medic Plast SA la presente Resolución.

4º) Publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada, conforme al Considerando VI).

5º) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública y a la Dirección de Laboratorios Veterinarios del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

Firmado por:

- Martín Rodríguez – Director Ejecutivo – IRCCA