



Resolución Dirección Ejecutiva

Nº 9/2021

Montevideo, 18 de mayo de 2021

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

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/69/2019, de fecha 29 de agosto de 2019, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante "IRCCA") le otorgó a Burey SA una licencia de cultivo de Cannabis con fines medicinales.

II) Por Resolución R/DE/12/2020, de fecha 4 de junio de 2020, la Dirección Ejecutiva del IRCCA autorizó la ampliación de la licencia antes referida, aumentando la producción máxima anual.

III) Con fecha 19 de octubre de 2020, Burey SA solicitó una nueva modificación de la licencia, con el fin de incorporar nueva genética, para el desarrollo de nuevos productos.

CONSIDERANDO:

I) La modificación de licencia fue evaluada por las áreas técnicas del IRCCA, las cuales formularon observaciones que fueron oportunamente subsanadas.

II) 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 R/JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019.

III) Por Resolución R/JD/31/2019, 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.

IV) El texto de la licencia tendrá carácter de reservado, de acuerdo a lo establecido en la Resolución que la otorgó y en las Resoluciones R/JD/48/2019 y R/JD/20/2020.

V) 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 en la Ley N°19.172, en el Decreto N°46/015 y en la Resolución R/JD/31/2019,

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL IRCCA,  
en ejercicio de atribuciones delegadas,

RESUELVE:

- 1°) Modificar la licencia de cultivo otorgada a Burey SA por Resolución R/JD/69/2019, de fecha 29 de agosto de 2019, de acuerdo al texto que se adjunta a la presente y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2°) Clasificar la presente como información reservada, de acuerdo a lo dispuesto en el Considerando IV).
- 3°) Notificar a Burey SA.
- 4°) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.
- 5°) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.
- 6°) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada.

Firmado por:

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