

Resolución N° 32/2018

Acta N° 174/2018

Montevideo, 25 de julio de 2018

**VISTO:** el proyecto presentado por Laboratorios Caillon & Hamonet SACI;

**RESULTANDO:** **I)** Que con fecha 22 de mayo de 2018, Laboratorios Caillon y Hamonet SACI presentó una solicitud de licencia para la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas con cannabis, en cual se encuentra en etapa de evaluación;

**II)** Que con el fin de la elaboración de lotes piloto, el solicitante plantea la necesidad de importar extractos de cannabis sativa L. al 6.25% en CBD y al 5.35% en CBD Códigos 026013 y 008005 respectivamente, ambos del laboratorio de origen Medropharm, cuyo país de origen es Suiza, en la cantidad de 3000 mL cada uno;

**CONSIDERANDO:** Que el IRCCA entiende pertinente autorizar la referida importación, a los únicos efectos de elaborar los lotes piloto en el marco de la evaluación de la licencia relacionada anteriormente, sin perjuicio de los requisitos que para dicha operación establece el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo a la normativa vigente;

**ATENTO:** A lo expuesto anteriormente, ya lo dispuesto por el artículo 28 de la Ley N.º 19.172 de 20 de diciembre de 2013 y el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015;

## **LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA**

### **RESUELVE**

- 1) Autorizar al Laboratorio Caillon & Hamonet SACI RUT 2101 4735 0018 ROC 20180104087 a realizar una importación de extractos de Cannabis a los únicos efectos de la conformación de lotes piloto, en el marco de la solicitud de licencia presentada ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis para la fabricación y comercialización de medicamentos con Cannabis, de acuerdo al siguiente detalle:

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Laboratorio de Origen</b>	<b>País de Origen</b>	<b>Código</b>	<b>Cantidad (mL)</b>
Extracto de Cannabis <i>sativa</i> L. al 6.25% en CBD	Medropharm	Suiza	026013	3000
Extracto de Cannabis <i>sativa</i> L. al 5.35% en CBD	Medropharm	Suiza	008015	3000

2) Notificar a la solicitante del contenido de la presente Resolución.

**Firmado por:**

- Lic. Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – JND
- Q.F. Alicia Plá – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Lic. Marianela Bertoni – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dr. Alberto Castelar – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP