



Montevideo, 23 de abril de 2015

R. 52/2015

VISTO: El planteamiento realizado por la compañía Plandaí y el Grupo de Química Medicinal de la Facultad de Ciencias, quien solicita la aprobación de un proyecto para avanzar en el conocimiento científico sobre el potencial medicinal del cannabis para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas.

RESULTANDO: I) Que dicho proyecto fue autorizado por la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, en el marco de lo dispuesto por el artículo 6 del Decreto N°46/2015.

II) Que corresponde por tanto que el IRCCA se pronuncie respecto de la autorización del mencionado proyecto de investigación, otorgamiento de licencia e inscripción en el registro.

CONSIDERANDO: I) Que habiéndose evaluado el proyecto por parte de nuestro cuerpo técnico, el mismo se describe como adecuado a los objetivos planteados en el mismo.

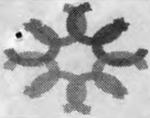
II) Que el mismo sugiere otorgar una autorización provisoria para dar comienzo al proyecto, sujetando la autorización definitiva a la presentación de la información complementaria que se detallará en la parte resolutive de este cuerpo y posterior inspección por parte del IRCCA.

ATENTO: A lo expuesto precedentemente y a lo establecido en los artículos 9 y siguientes del Decreto N°46/2015 de fecha 4/2/15.

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

- 1) Otorgar a la Compañía Plandaí una autorización provisoria a fin de dar comienzo con los trabajos, quedando la autorización definitiva sujeta a la presentación de la información complementaria que se detalla en el numeral siguiente de esta parte resolutive, así como de una posterior inspección por parte del IRCCA.
- 2) La información para acceder a la autorización definitiva será la siguiente: procedimientos operativos de producción de cannabis y de laboratorio. Estos procedimientos deberán incluir como mínimo: especificaciones de ubicación de instalaciones para las actividades (LATU), gestión de subproductos y residuos, responsabilidades, personal, seguridad y trazabilidad de los procesos y registros de todas las actividades.



- 3) El solicitante dispondrá de un plazo de noventa días corridos para la presentación de los planes operativos.
- 4) Notifíquese al interesado.
- 5) Resérvense estas actuaciones en la Secretaría Técnica y una vez vencido el plazo establecido en el numeral anterior, vuelva a la Junta Directiva a efectos de definir el otorgamiento de la licencia definitiva.



Psic. Augusto Vitale
Presidente (JND)



Dr. Alberto Castelar
MGAP



Lic. Daniela Osores
MSP