



Resolución Dirección Ejecutiva

Nº112/2023

Montevideo, 14 de junio de 2023

VISTO: la solicitud de modificación de licencia presentada por Laboratorios Haymann SA

RESULTANDO:

I) Por Resolución Nº153/2021 de fecha 22 de diciembre de 2021 la Junta Directiva del IRCCA, otorgó una licencia de industrialización de Cannabis o sus derivados a la empresa Laboratorios Haymann SA (en adelante “Licencia”).

II) Con posterioridad, Laboratorios Haymann SA solicitó ante el IRCCA la modificación de su licencia de industrialización.

CONSIDERANDO:

I) La modificación de la Licencia fue evaluada por las áreas técnicas del IRCCA, las cuales no formularon observaciones.

II) La modificación solicitada no implica una variación de categoría de Licencia, conforme al instructivo aplicable a la licencia otorgada a Laboratorios Haymann SA.

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 presente modificación de Licencia tendrá carácter de reservado, de acuerdo a lo establecido en la Resolución que la otorgó y a 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.

ATENCIÓN: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto en la Ley Nº19.172, en el Decreto Nº246/021 y en la Resolución R/JD/31/2019,



**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL IRCCA,
en ejercicio de atribuciones delegadas,**

RESUELVE:

- 1°)** Modificar la Licencia de industrialización otorgada a Laboratorios Haymann SA, de acuerdo al texto que se adjunta a continuación 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 Laboratorios Haymann 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.

Ec. Juan Ignacio Tastás

Director Ejecutivo del IRCCA



MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE INDUSTRIALIZACIÓN

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante “el IRCCA”) el 14 de junio de 2023 otorga a **Laboratorios Haymann SA** (en adelante la “Empresa” o la “Licenciataria”) una modificación de la licencia de Industrialización que le fuera otorgada con fecha 22 de diciembre de 2021 por Resolución de la Junta Directiva del IRCCA N°153/2021 (en adelante, “Licencia”), en los términos y condiciones que se detallan a continuación:

PRIMERO: MODIFICACIÓN

Por el presente documento se modifica la Licencia, exclusivamente en la cláusula que se detalla a continuación:

“SEGUNDO: DATOS DE LA LICENCIATARIA

Denominación	<i>Laboratorios Haymann SA</i>
RUT	<i>210180920014</i>
Domicilio	<i>Gianelli N°1489, Montevideo</i>
Domicilio electrónico constituido	<i>sandra.piriz@haymann.com.uy</i>

TERCERO: DATOS DE LA LICENCIA:

Tipo de licencia	<i>Industrialización</i>
Objeto	<i>Elaboración de soluciones orales, producto no psicoactivo, conteniendo CBD, en varias concentraciones y presentaciones, a partir de CBD purificado</i>
Representante Legal	<i>Cr. Fernando Del Puerto y Cra. Gabriela Barreiro</i>
Responsable	<i>Q.F. Sandra Piriz</i>



Técnico	
Monto de inversión	<i>U\$ 1.453.375 (pesos uruguayos un millón cuatrocientos cincuenta y tres mil trescientos setenta y cinco)</i>
Monto máximo materia prima a procesar	<i>Hasta 14,5 kilogramos de CBD purificado anuales</i>
Origen de la materia prima	<i>Local</i>
Producción máxima anual	<i>Cantidad máxima de unidades soluciones orales conteniendo CBD según concentraciones y presentaciones, de acuerdo al objeto de la presente licencia, asociadas al consumo del monto máximo de materia prima permitida</i>
Lugar donde se desarrollará la actividad	<i>Acopio de materia prima, elaboración y acondicionamiento en Caillon & Hamonet SACI, sito en Avenida Italia N°5620, Montevideo. Acopio de producto terminado en Depósito D4 SA, sito en Ruta 101, Km 20,200</i>
Plazo	<i>Vence 28 de diciembre de 2024</i>
Medidas de seguridad	<i>De acuerdo a lo presentado en el Proyecto</i>

”

SEGUNDO: CLÁUSULA DE VIGENCIA.

Sin perjuicio de lo modificado en el presente documento, rige plenamente lo dispuesto en la Licencia.



Ec. Juan Ignacio Tastás
Director Ejecutivo del IRCCA

Laboratorios Haymann SA, representada en este acto por con documento de identidad número en su calidad de se notifica en este acto de la modificación de licencia otorgada por Resolución N°111/2023 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA, suscribiendo con la misma en señal de conformidad.

Firma:

Fecha:

Aclaración: