

Resolución Dirección Ejecutiva

N°27/2022

Montevideo, 10 de junio de 2022

VISTO: la solicitud de modificación de la licencia de industrialización, realizada por Caillon & Hamonet SACI.

RESULTANDO:

- I) Por Resolución N°105/2019 de fecha 20 de noviembre de 2019, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Caillon & Hamonet SACI, una licencia de industrialización por el plazo de 3 años.
- II) Con fecha 20 de abril de 2022, Caillon & Hamonet SACI se presentó ante el IRCCA solicitó la modificación del objeto de su licencia.

CONSIDERANDO:

- I) La solicitud fue evaluada por las áreas del IRCCA, quienes formularon observaciones que fueron oportunamente subsanadas por Caillon & Hamonet SACI.
- II) Se confirió vista a Caillon & Hamonet SACI del texto de la modificación de licencia y expresó no tener objeciones para formular.
- III) 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 JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019.
- IV) 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.
- V) El texto de la presente Resolución de la autorización tendrá carácter de reservado, de acuerdo a lo establecido en la Resolución que la otorgó.




VI) Habiéndose cumplido con las formalidades de estilo y no existiendo observaciones, corresponde otorgar modificación de licencia solicitada.

ATENCIÓN: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto-Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N°19.172, el literal A) del artículo 28 de la Ley N°19.172, el Decreto N°246/021 y la Resolución R/JD/32/2019,

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL IRCCA,
en atribuciones delegadas**

RESUELVE:

- 1°) Modificar la licencia de industrialización otorgada a Caillon & Hamonet SACI por Resolución N°105/2019 de la Junta Directiva del IRCCA de fecha 20 de noviembre de 2019, de acuerdo a la Ampliación de licencia que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.
- 2°) Notificar a Caillon & Hamonet SACI de la presente Resolución.
- 3°) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.
- 4°) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada, conforme al Considerando V).



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 10 de junio de 2022 otorga a **Caillon & Hamonet SACI** (en adelante la “Empresa” o la “Licenciataria”) una modificación de la licencia de Industrialización que le fuera otorgada con fecha 20 de noviembre de 2019, en los términos y condiciones que se detallan a continuación:

PRIMERO: MODIFICACIÓN

Por el presente documento se modifica la licencia de Industrialización otorgada por Resolución de la Junta Directiva del IRCCA N°105/2019 de fecha 20 de noviembre de 2019, exclusivamente en las cláusulas que se detallan a continuación:

“TERCERO: DATOS DE LA LICENCIA

Objeto	<i>Elaboración de soluciones orales, producto no psicoactivo, de uso humano, conteniendo CBD a partir de CBD purificado de origen sintético o vegetal, en varias concentraciones y presentaciones y, elaboración por terceros de cremas cosméticas, de uso humano, conteniendo CBD, a partir de CBD purificado de origen vegetal, en varias concentraciones y presentaciones.</i>
Cantidad de producto a procesar	<i>Hasta 36 kilogramos de CBD purificado de origen sintético o vegetal.</i>
Origen de la materia prima	<i>Para la elaboración de soluciones orales con contenido de CBD de origen vegetal, el CBD purificado provendrá de: BSPG laboratorios, Reino Unido, Montjuic SA, Uruguay, CB21 Pharma c.r.o, República Checa. Mientras que el CBD purificado de origen sintético provendrá de: THC Pharm Alemania y CB21, Pharma c.r.o., República Checa</i> <i>Para la elaboración de cremas cosméticas, el CBD purificado de origen vegetal provendrá de Xi'an LY Health Technology Co., Ltd, China.</i>
Cantidad máxima de producto a elaborar	<i>Cantidad asociada al consumo máximo de materia prima CBD purificado de origen sintético o vegetal permitida.</i>



Ubicación del laboratorio	<p>Avenida Italia N°5630, Montevideo.</p> <p>Las cremas cosméticas con contenido de CBD se elaborarán en Dalintex SA, sito en Saint Bois N°5070, Montevideo.</p> <p>El acopio y la distribución de los productos antes mencionados se realizará por Carvi Transportes SRL, sito en Cufre N°1872, Montevideo.</p>
----------------------------------	--

CUARTO: ACTIVIDADES COMPRENDIDAS EN LA LICENCIA: están comprendidas en la presente licencia, las siguientes actividades:

- i) Importación de hasta 36 kg anuales de CBD purificado de origen sintético o vegetal.
- ii) Elaboración de lotes pilotos.
- iii) Elaboración de soluciones orales conteniendo CBD y cremas cosméticas en varias concentraciones y presentaciones.
- iv) Comercialización.

Todas las actividades autorizadas se realizarán de acuerdo a los procedimientos y protocolos de trabajo que conforman la propuesta técnica presentada y que forman parte de la presente.

SÉPTIMO: MATERIA PRIMA: Para la elaboración de soluciones orales con contenido de CBD de origen vegetal, el CBD purificado provendrá de: BSPG laboratorios, Reino Unido, Montjuic SA, Uruguay, CB21 Pharma c.r.o, República Checa. Mientras que el CBD purificado de origen sintético provendrá de: THC Pharm Alemania y CB21, Pharma c.r.o., República Checa

Para la elaboración de cremas cosméticas, el CBD purificado de origen vegetal provendrá de Xi'an LY Health Technology Co., Ltd, China."

SEGUNDO: CLÁUSULA DE VIGENCIA.

En lo no modificado por la presente, rige plenamente lo dispuesto en la Licencia y su modificación.



Ec. Juan Ignacio Tastás

Director Ejecutivo del IRCCA



Caillon & Hamonet SACI, 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°27/2022 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA, suscribiendo con la misma en señal de conformidad.

Firma:

Aclaración:

Fecha: