



Resolución Dirección Ejecutiva

41/2024

Montevideo, 29 de febrero de 2024

VISTO: la solicitud de modificación de licencia presentada por Laboratorio Homeoaleman SRL.

RESULTANDO:

- I) Por Resolución N°106/2019 de fecha 20 de noviembre de 2019, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) otorgó a Laboratorio Homeoaleman SRL una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales.
- II) Con fecha 19 de mayo de 2023 y por Resolución N°102/2023 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA, se renovó la licencia de industrialización otorgada a Laboratorio Homeoaleman SRL por un plazo adicional de 3 años a contar desde el 10 de diciembre de 2022.
- III) Con posterioridad, Laboratorio Homeoalemán SRL solicitó ante el IRCCA la modificación de su licencia de industrialización.

CONSIDERANDO:

- I) La modificación de licencia fue evaluada por las áreas técnicas del IRCCA, quienes entienden que corresponde hacer lugar a la modificación solicitada.
- II) La modificación solicitada no implica una variación de categoría de Licencia, de acuerdo al Instructivo aplicable a su licencia.
- 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 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 N°19.172, en el Decreto N°246/021 y en la Resolución R/JD/31/2019,

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

RESUELVE:

- 1º) Modificar la licencia de industrialización otorgada a Laboratorio Homeoaleman SRL por Resolución N°106/2019 de la Junta Directiva del IRCCA y renovada por Resolución N°102/2023 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA, de acuerdo al texto que se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2º) Clasificar la presente como información reservada, de acuerdo a lo dispuesto en el Considerando IV).
- 3º) Notificar al interesado.
- 4º) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.
- 5º) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.
- 6º) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada.

Ec. Juan Ignacio Tastás

Director Ejecutivo

