



Resolución Dirección Ejecutiva

Nº143/2024

Montevideo, 7 de agosto de 2024

VISTO: la solicitud de modificación de licencia presentada por Burey SA.

RESULTANDO:

- I) Por Resolución N°90/2020, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Burey SA una licencia de industrialización de Cannabis.
- II) Por Resolución N°51/2023 de la Junta Directiva del IRCCA, la licencia mencionada en el numeral anterior fue renovada por el plazo de un año.
- III) Con posterioridad, Burey SA 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 no formularon observaciones.
- 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:

- 1°) Modificar la licencia de industrialización otorgada a Burey 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 al interesado.
- 4°) Comunicar 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, "IRCCA"), el 7 de agosto de 2024, autoriza la modificación de la licencia de industrialización otorgada a **Burey SA** por Resolución N°90/2020 de la Junta Directiva del IRCCA y renovada por Resolución N°51/2023 de la Junta Directiva del IRCCA (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 las cláusulas que se detallan a continuación:

“SEGUNDO: DATOS DE LA LICENCIATARIA

Razón Social	<i>Burey SA</i>
RUT	<i>217963910016</i>
Domicilio	<i>Av. General Aparicio Saravia s/n Parque Científico y Tecnológico de Pando</i>
Domicilio electrónico constituido	<i>r.espinosa@grunelabs.com</i>

TERCERO: DATOS DE LA LICENCIA

Tipo de licencia	<i>Industrialización</i>
Objeto	<i>Elaboración para sí y para terceros de extracto crudo de Cannabis sativa con alto contenido de CBD y alto contenido de THC.</i> <i>Elaboración de soluciones orales de uso humano con contenido de CBD y THC (THC \geq 1,0%), psicoactivo, a partir de su extracto crudo de Cannabis</i>



	<i>invernalizado.</i>
Responsable legal	<i>Erwin Frank Román Neto</i>
Responsable Técnico	<i>Q.F Débora Romina Espinosa Bentancourt</i>
Monto máximo materia prima a procesar	<i>Hasta 662kg de inflorescencias secas de Cannabis (psicoactivo), para producción propia</i>
Origen de la materia prima	<i>Nacional</i>
Producción máxima anual	<i>Hasta 50 kg de extracto crudo de Cannabis (producción propia) y cantidad de unidades de soluciones orales de uso humano asociados al extracto obtenido</i>
Lugar donde se va a desarrollar el Proyecto	<i>Av. General Aparicio Saravia s/n, Pando, Parque Científico y Tecnológico de Pando Coordenadas: -34.3721366 -55.947529</i>
Plazo	<i>Vigente hasta 7 de noviembre de 2024</i>
Medidas de seguridad	<i>De acuerdo a lo presentado en el Proyecto</i>

CUARTO: ACTIVIDADES COMPRENDIDAS EN LA LICENCIA. *Están comprendidas en la presente licencia, la elaboración para sí y para terceros de extracto crudo de Cannabis sativa con alto contenido de CBD y alto contenido de THC y la elaboración de soluciones orales de uso humano con contenido de CBD y THC (THC ≥ 1,0%), psicoactivo, a partir de su extracto crudo de Cannabis invernalizado.*

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. ”



SEGUNDO: CLÁUSULA DE VIGENCIA.

En lo no modificado por la presente rige plenamente lo dispuesto en la Licencia.

Ec. Juan Ignacio Tastás
Director Ejecutivo del IRCCA

Burey 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°143/2024 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA y suscribe a continuación
su conformidad con la misma.

Firma:

Aclaración:

Fecha: