



Resolución Dirección Ejecutiva

N°209/2024

Montevideo, 18 de octubre de 2024

VISTO: la solicitud de licencia de investigación científica presentada por Yuzu Pharmaceutical SA.

RESULTANDO:

I) Yuzu Pharmaceutical SA, presentó un proyecto de investigación científica ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA) cuyo objeto es realizar estudios clínicos de fase III con medicamentos a base de THC y CBD en diversas concentraciones y formas, para determinar si los pacientes con dolor crónico, similar a la artritis, muestran mejorías significativas en la escala de dolor.

II) El proyecto se financiará con fondos privados, contando con el informe favorable de la SENACLAFT.

III) El proyecto fue evaluado por los técnicos del IRCCA, quienes realizaron observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron respondidas por la interesada.

CONSIDERANDO:

I) El proyecto cuenta con la aprobación por parte del equipo técnico del IRCCA.

II) Dentro de las actividades comprendidas en la licencia se encuentra el reclutamiento de pacientes para estudio, la administración de medicación acorde al plan de trabajo aprobado y la evaluación médica de los pacientes en tratamiento.

III) La licencia se otorgará por un plazo de 36 (treinta y seis) meses, a partir de su notificación, renovable previa solicitud y evaluación del IRCCA.

IV) De acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, la Resolución N°6/2022 de la Junta Directiva del IRCCA de fecha 31 de enero de 2022 y al tipo de licencia solicitada, la autorización otorgada para la realización del proyecto posee un costo de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil), monto que fuera previamente abonado por la licenciataria.



V) El texto de la presente Resolución así como el texto de la licencia y sus ampliaciones y renovaciones tendrán, por el plazo que se otorga, el carácter de reservado al amparo del literal F del artículo 9 de la Ley N°18.381, que establece como excepción de información pública aquella cuya difusión puede “*Desproteger descubrimientos científicos, tecnológicos o culturales desarrollados o en poder de los sujetos obligados*”. Tanto la presente Resolución como el texto de la licencia contienen información científica que se da en el marco de una industria incipiente, como es la del cannabis, por lo que resulta necesario su reserva, a los efectos de proteger su desarrollo y seguridad.

VI) Por Resolución R/JD/34/2022, de fecha 29 de abril de 2022, la Junta Directiva del IRCCA delegó en la Dirección Ejecutiva del IRCCA la atribución del otorgamiento de licencias de cultivo para uso medicinal, de investigación científica financiada por fondos públicos, privados o mixtos y de industrialización de Cannabis o sus derivados dictados al amparo del Decreto N°246/021, así como la renovación de estas licencias siempre que ellas no impliquen un cambio en su objeto o en el precio de la licencia.

ATENCIÓN: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto en la Ley N°19.172 y sus Decretos reglamentarios,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL IRCCA
En ejercicio de atribuciones delegadas

RESUELVE:

1º) Autorizar la realización del proyecto de investigación para la realización estudios clínicos de fase III con medicamentos a base de THC y CBD en diversas concentraciones y formas, para determinar si los pacientes con dolor crónico, similar a la artritis, muestran mejorías significativas en la escala de dolor, el cual será llevado a cabo por Yuzu Pharmaceutical SA, de conformidad con las disposiciones de la licencia que se adjunta y pasa a formar parte de la presente Resolución.

2º) Otorgar el carácter de reservado a la presente Resolución, así como el texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto en el Considerando V).

3º) Notificar la presente resolución a Yuzu Pharmaceutical SA, estableciendo que deberá suscribir la licencia en un plazo de 15 días corridos, bajo apercibimiento su revocación, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.



4º) Publicar la presente Resolución en la web institucional del IRCCA.