

CANNABIS MEDICINAL

LICENCIAS Y PRODUCTOS



LICENCIAS

LICENCIAS VIGENTES DEL IRCCA POR TIPO

CULTIVO MEDICINAL

1	MONTEVIDEO	Franmul SA
2	MALDONADO	Miliogra SA
3	FLORES	Fénix 03
4	ROCHA	Sunshine Mountain SAS
5	CANELONES	Funces SA
6	CANELONES	Ambermax SAS
7	COLONIA	Recowen SA
8	CANELONES	Burey SA
9	CANELONES	Fotmer SA
10	SAN JOSÉ	Antires SA

INDUSTRIALIZACIÓN

1	MALDONADO	Dairol SA
2	MONTEVIDEO	Megadomor SA
3	MONTEVIDEO	Laboratorios Haymann SA
4	CANELONES	Yerbatera Celeste SRL
5	CANELONES	Burey SA
6	CANELONES	Montjuic SA
7	COLONIA	Recowen SA
8	MONTEVIDEO	Laboratorio Homeoalemán SRL
9	MONTEVIDEO	Caillon&Hamonet SACI
10	CANELONES	Fotmer SA
11	CANELONES	Plomfin SA
12	MONTEVIDEO	Medicplast AA
13	CANELONES	Isboy SA
14	CANELONES	Ambermax SAS

SERVICIOS PARA TERCEROS

1	Onacril SA
2	Prolab SA
3	Ambermax SAS
4	Funces SA
5	Montjuic SA
6	Burey SA
7	Ambermax SAS

OPERACIÓN EN ZONAS FRANCAS

1	TCU
---	-----

INVESTIGACIÓN

1	Nafe Vivero
2	Leonor Thomson
3	Carlos García
4	Innvita
5	Verdetech
6	Yuzu Pharmaceutical
7	Carlos García II
8	Astrtoluna
9	Nathalia Vitureira
10	Awilde SA
11	Alfredo Dupetit
12	Leginid SA
13	Recowen SA

SEMILLERISTAS - VIVERISTAS

1	Green Point Nursery
2	CBD Uruguay
3	Nafe Vivero
4	Alfredo Dupetit
5	Santiago Navratil
6	Antera Supply Garden
7	Innvita

LABORATORIOS ANALÍTICOS

1	LAAI SA
2	Montjuic SA
3	Silpacor SRL
4	Nerlezir SA
5	Plomfin SA
6	Ambermax SAS
7	Grupo Químico SRL

**PRODUCTOS REGISTRADOS
MSP**

EMPRESAS HABILITADAS POR EL MSP

EMPRESAS HABILITADAS POR EL MSP PARA ACTIVIDADES RELACIONADAS A CANNABIS MEDICINAL			
	DEPARTAMENTO	RAZÓN SOCIAL	NOMBRE
1	MALDONADO	Dairol SA	Molemix
2	CANELONES	Burey SA	Grüne Labs
3	CANELONES	Montjuic SA	Montjuic
4	COLONIA	Recowen SA	Flextem Biopharma
5	MONTEVIDEO	Caillon&Hamonet SACI	Caillon&Hamonet
6	CANELONES	Fotmer SA	Fotmer
7	CANELONES	Plomfin SA	ICC Labs Inc.
8	CANELONES	Ambermax SAS	Greenmed Processing
9	CANELONES	Isboy SA	Isboy
10	MONTEVIDEO	Laboratorio Libra SA	Libra
11	FLORES	FENIX 03 S.A.S	FENIX 03 S.A.S
12	SAN JOSÉ	Antires SA	Netcann
13	ROCHA	Sunshine Mountain SAS	Sunshine Mountain SAS
14	CANELONES	Funces SA	Funces SA
15	MONTEVIDEO	Laboratorios Haymann SA	Laboratorios Haymann
16	MONTEVIDEO	Laboratorio Homeoalemán SRL	Laboratorio Homeoalemán

Acorde a datos proporcionados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) desde el año 2016 hasta el 2024, se han registrado 69 empresas para operar con cannabis, de las cuales 20 mantienen su habilitación o se encuentran en trámite:

- 4 se dedican exclusivamente a la producción de materias primas vegetales
- 12 poseen especialidades farmacéuticas, ingredientes farmacéuticos activos y producción de materia prima vegetal, empresas habilitadas y permisos vigentes
- 4 empresas habilitadas para la producción y distribución de cannabis de uso no médico (uso adulto): 3 empresas de producción e IRCCA organismo responsable ante MSP de los poroductos que se dispensan en las farmacias de primera categoría.

Actividades autorizadas:

- Elaboración de extractos vegetales y purificados.
- Elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas orales.
- Fraccionamiento y envasado de productos.
- Exportación de materias primas.
- Registro de productos y comercialización interna.

*en la tabla figuran las empresas con habilitación vigente
** no forman parte de esta tabla las empresas con habilitación para producción de cannabis de uso adulto
***asimismo el IRCCA está habilitado por el MSP para actividades relacionadas con el cannabis ya que registra las variedades de uso adulto que se dispensan en farmacias.
****Yerbatera Celeste SRL, se encuentra habilitada para la elaboración de yerba conteneindo cáñamo.

MEDICAMENTOS REGISTRADOS

Mercado local y exportación

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A BASE DE CANNABIS Y CANNABINOIDES REGISTRADAS PARA EL MERCADO NACIONAL Y EXPORTACIÓN:		
	PRODUCTO	PROVEEDOR
Soluciones orales	BIDIOL 3%	ICC Labs
Soluciones orales	BIDIOL 3% O	ICC Labs
Soluciones orales	BIDIOL 5%	ICC Labs
Soluciones orales	BIDIOL 10%	ICC Labs
Soluciones orales	XANNADIOL 5 %	HAYMANN (Megalabs)
Soluciones orales	XANNADIOL 10 %	HAYMANN (Megalabs)
Soluciones orales	XPECTRA 10%	GreenMed
Soluciones orales	EPIXANN 5 %	CAILLON & HAMONET
Soluciones orales	EPIXAN 10 %	CAILLON & HAMONET
Soluciones orales	ALPHADIOL 5%	NETCANN PHARMA
Soluciones orales	ALPHADIOL 10%	NETCANN PHARMA
Soluciones orales	CONVUPIDIOL	SCIENZA URUGUAY

Todas estas formulaciones registradas en el mercado nacional son a base de cannabidiol (CBD) ya sea a partir de CBD purificado o extracto fitoterápico, con contenidos de THC menor al 1%.

Al momento no hay especialidades farmacéuticas registradas a base de Tetrahidrocannabinol (THC) como principio activo.

Este listado es dinámico y se puede chequear en línea en el siguiente enlace:

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS REGISTRADAS

Exclusivamente para exportación

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A BASE DE CANNABIS Y CANNABINOIDES REGISTRADAS PARA EXPORTACIÓN			
	PRODUCTO	DETALLE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE LAS FORMULACIONES	PROVEEDOR
Solución oral	DOBROFLEX	20 mg/mL CBD - 10 mg/mL THC	FLEXTEM BIOPHARMA
Solución oral	MEROFLEX 1/1	27 mg/mL CBD - 25 mg/mL THC	GRÜNE LABS
Solución oral	FLEX DUO C5 T 0.5	50mg/mL CBD-5 mg/mL THC	FLEXTEM BIOPHARMA
Solución oral	EXTRACTO FULL SPECTRUM 2.2%	22 mg/mL CBD-9 mg/mL THC	GRÜNE LABS
Solución oral	FLEXTEM 5	50 mg/mL THC	FLEXTEM BIOPHARMA
Solución oral	FLEXTEM 2.5	25 mg/mL THC	FLEXTEM BIOPHARMA
Solución oral	FLEXTEM 10	100 mg/mL THC	FLEXTEM BIOPHARMA
Solución oral	BALANFLEX	27 mg/mL THC - 25 mg/mL CBD	FLEXTEM BIOPHARMA

Actualmente existen 8 especialidades farmacéuticas a base de cannabis y cannabinoides que cuentan con número de registro exclusivo para exportación. Este procedimiento se realiza al amparo del Decreto 18/2020, "Reglamento para el Registro, Producción, Exportación, Importación y Comercialización de Medicamentos de Uso Humano" mediante un procedimiento abreviado.

La realización del trámite precedente habilita exclusivamente para la exportación del producto, quedando prohibida su comercialización dentro del territorio nacional.

EXPORTACIÓN POR USO COMPASIVO

PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZARON PARA USO COMPASIVO DESTINO BRASIL				
EMPRESA	PRODUCTO	UNIDADES EXPORTADAS	AÑO	DESTINO
BUREY SA				
	MEROFLEX X 30 ml	1777	2024	BRASIL
	MEROFLEX 1/1	37	2024	BRASIL
	MEROFLEX X 30 ml	73	2025	BRASIL
	MEROFLEX 1/1	28	2025	BRASIL
PLOMFIN SA				
	BIDIOL 3 X30 ml	6998	2024	BRASIL
	BIDIOL 3 X30 ml	2627	2025	BRASIL
TCU				
	BOTICAM FULL SPECTRUM thc 750 mg X 30ml	20	2024	BRASIL
	HEMPFLEX DUO 400MG X10 ml	331	2024	BRASIL
	HEMPFLEX DUO C 1500MG X30ml	2	2024	BRASIL
	PANAXIR THC 8,7 MG/10ul X 1ml	3	2024	BRASIL
	Helius THC 10: CBD10 Full Spectrum Oral solution x 30 mL	2	2025	BRASIL
	Helius THC 25 Full Spectrum Oral solution x 30 mL	3	2025	BRASIL
	THC 10mg Cherry strips x 10 strips	126	2025	BRASIL

En el marco del Decreto 388/003 (exportación por uso compasivo) y Decreto 282/020 (regulación y control de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal y terapéutico en depósitos aduaneros, en el 2024 y 2025 se exportaron productos terminados que se detallan en la tabla adjunta.

Resolución RDC 660/2022 (Brasil).

MATERIAS PRIMAS/INFLORESCENCIAS DE CANNABIS

Los Laboratorios nacionales producen también materia prima vegetal, extractos de Cannabis Sativa L, utilizados como Ingredientes Activos Farmacéuticos (IFA) o especialidades vegetales (flores de Cannabis) en presentaciones de 5, 10 o 20 g, (estas últimas para exportación).

Las materias primas, de calidad farmacéutica pueden comercializarse en el país o exportarse. Las empresas nacionales que los producen cuentan con las habilitaciones de MSP y estándares internacionales de calidad en la industria farmacéutica.

MATERIAS PRIMAS E INFLORESCENCIAS DE CANNABIS					EXPORTACIÓN INFLORESCENCIAS DE CANNABIS CON FINES MEDICINALES			
API- Cannabis Sativa Full Spectrum Pure THC: THC > 55% (550mg/gr)-CBD <1%					EMPRESA	KILOS	AÑO	DESTINO
API- Cannabis Sativa Full Spectrum Estandarizado THC 20%THC 20% (200mg/gr)-CBD <1%					Fotmer Corporation S.A.	1687	2024	ALEMANIA
API- Cannabis Sativa Full Spectrum Estandarizado THC 10%THC 10% (100mg/gr)-CBD <1%					Recowen S.A. (Flextem Biopharma)	96	2024	PORTUGAL
Extracto: Cannabis Sativa C1 (THC;THCa) 17,5 ± 3,5% - (CBD;CBDa) 37,0 ± 7,4%					TOTAL 2024	1783		
Extracto: Cannabis Sativa Bruce Banner (THC;THCa) 65 ± 5% (CBD;CBDa) Menor a 0,1%					Fotmer Corporation S.A.	244	2025	ALEMANIA
Inflorescencias de Cannabis con alto contenido de THC (exportación a granel como materia prima vegetal)					Recowen S.A. (Flextem Biopharma)	436	2025	PORTUGAL
					TOTAL 2025	680		

FORMULACIONES COSMÉTICAS

Mercado local y exportación

FORMULACIONES COSMÉTICAS CON DERIVADOS DE CANNABIS REGISTRADAS ALGUNA VEZ ANTE EL MSP	
PRODUCTO	PROVEEDOR
BABARIA ESPUMA DE AFEITAR	MUNDIMPORT LTDA
CANNABIPIEL CREMA	MEDICPLAST
CANNABIPIEL LITE	MEDICPLAST
ACEITE DE SEMILLAS DE CANNABIS DERMAGROUP	DERMAGROUP LTDA
MASCARA DE CANNABIS DERMAGRUOP	DREMAGRUOP LTDA
HOMEOCANNABIS CREMA	LABORATORIO HOMEOALEMÁN SRL
HOMEOCANNABIS STRONG	LABORATORIO HOMEOALEMÁN SRL
HOMEOPATÍA ALEMANA KIT CUIDADO FACIAL HOMEOCANNABIS COMPUESTO POR: SERUM HOMEOCANNABIS BALSAMO LABIAL HOMEOCANNABIS BB CREAM HOMEOCANNABIS	LABORATORIO HOMEOALEMÁN SRL
C&H BEAUTÉ CREMA FACIAL CON CBD	LABORATORIOS CAILLON & HAMONET SACI
C&H INTENSE CREMA CORPORAL CON CBD	LABORATORIOS CAILLON & HAMONET SACI
ERB CBD CREMA DE MANOS Y CUERPO	MONTJUIC SA
ERB CBD SERUM FACIAL	MONTJUIC SA
JABON LÍQUIDO MANOS Y CUERPO ERB CBD	MONTJUIC SA
MESSAGE OIL CON CBD	MAKI WOMEN AND HEALTH SAS
KIEHL´S CANNABIS SAI8VA SEED OIL HERBAL CONCENTRATE	L'OREAL DEL URUGUAY SA

Uruguay cuenta con una normativa clara para el registro de cosméticos con ingredientes derivados de cannabis, que es acorde a la normativa europea para este tipo de productos, y en consonancia con la normativa de Argentina.

En el mercado hay productos registrados a base de CBD desde el año 2018.

Estos productos pueden tener el registro vigente, pero ya no comercializarse más en el país y que haya empresas que ya no estén fabricando.

ALIMENTOS

ALIMENTOS INCORPORADOS EN EL RBN (REGLOAMENTO BROMATOLÓGICO NACIONAL)	
PRODUCTO	
ACEITE DE SEMILLAS DE CÁÑAMO	DECRETO 42/020
PROTEÍNA DE CÁÑAMO	DECRETO 10/020

En plaza hay empresas que producen los ítems registrados.

Algunos de estos productos son únicos en el mundo, como por ejemplo café y manteca de maní con proteína de cáñamo. Todos los productos alimentarios están registrados ante RUNAEV, organismo regulatorio a nivel de Intendencias Municipales del país para el registro de alimentos.

Para los alimentos se utilizan productos derivados de las semillas de cannabis: aceite, harina, proteína, semillas descascaradas, entre otros.

Desde MSP se propone la ampliación de derivados de las semillas de cannabis como ingredientes alimentarios aprobados: semilla de cáñamo, harina de cáñamo y brotes de semilla de cáñamo, entre otros.

EXPORTACIÓN POR USO COMPASIVO

PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZARON PARA USO COMPASIVO DESTINO BRASIL				
EMPRESA	PRODUCTO	UNIDADES EXPORTADAS	AÑO	DESTINO
BUREY SA				
	MEROFLEX X 30 ml	1777	2024	BRASIL
	MEROFLEX 1/1	37	2024	BRASIL
	MEROFLEX X 30 ml	73	2025	BRASIL
	MEROFLEX 1/1	28	2025	BRASIL
PLOMFIN SA				
	BIDIOL 3 X30 ml	6998	2024	BRASIL
	BIDIOL 3 X30 ml	2627	2025	BRASIL

En el marco del Decreto 388/003 (exportación por uso compasivo) y Decreto 282/020 (regulación y control de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal y terapéutico en depósitos aduaneros, en el 2024 y 2025 se exportaron productos terminados que se detallan en la tabla adjunta.

Resolución RDC 660/2022 (Brasil).