

## **Resolución Dirección Ejecutiva**

**N° 20/2021**

Montevideo, 30 de setiembre de 2021

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

### **RESULTANDO:**

I) Por Resolución R/JD/90/2020 de fecha 5 de noviembre de 2020, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Burey SA una licencia de industrialización de Cannabis psicoactivo con fines medicinales.

II) Con fecha 27 de mayo de 2021, 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, las cuales formularon observaciones que fueron oportunamente subsanadas.

II) 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.

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 cultivo otorgada a Burey SA por R/JD/90/2020 de fecha 5 de noviembre de 2020, 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 a Burey SA.
- 4°) Comunicar a la Dirección General de Salud y 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 el sitio web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada.



Cr. Diego Serrano  
Director Ejecutivo del IRCCA

## AMPLIACIÓN DE LICENCIA DE INDUSTRIALIZACIÓN

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis ("IRCCA"), el 30 de setiembre de 2021, conforme a lo dispuesto en la Resolución R/DE/20/2021 de igual fecha, autoriza a la empresa **BUREY SA**, RUT 217963910016, la modificación de la licencia de industrialización otorgada por Resolución R/JD/90/2020 de fecha 5 de noviembre de 2020 (en adelante, "*Licencia*"), de acuerdo a las siguientes cláusulas:

### **PRIMERO: AMPLIACIÓN DE LICENCIA**

Por el presente documento se modifica la licencia de industrialización otorgada por Resolución N° R/JD/90/2020 de fecha 5 de noviembre de 2020, exclusivamente en las cláusulas que se detallan a continuación:

### **"SEGUNDO: DATOS DE LA LICENCIATARIA**

<b>Domicilio electrónico constituido</b>	<a href="mailto:gerenciaburey@gmail.com"><u>gerenciaburey@gmail.com</u></a>
--	---

### **TERCERÓ: DATOS DE LA LICENCIA**

<b>Objeto</b>	<i>Producción de extracto crudo de Cannabis sativa, producción de extracto crudo de Cannabis sativa invernalizado y elaboración de soluciones orales de uso humano con contenido de CBD y THC (THC <math>\geq</math> 1.0% p/p), psicoactivo, a partir de extracto crudo de Cannabis invernalizado</i>
<b>Monto máximo de materia prima a procesar</b>	<i>400 kilogramos anuales de inflorescencias secas de Cannabis (THC &gt;1%) y hasta 76 kilogramos anuales de extracto crudo invernalizado</i>
<b>Origen de materia prima</b>	<i>Los 400 kilogramos anuales de inflorescencias de Cannabis (THC &gt;1%) provienen de la licencia de cultivo otorgado a la empresa mientras que los 76 kilogramos anuales de extracto crudo invernalizado se producen en el marco de la presente licencia</i>
<b>Producción máxima anual</b>	<i>Hasta 4,6 kilogramos anuales de extracto crudo de Cannabis psicoactivo, hasta 76,0 kilogramos anuales de extracto crudo de</i>



	<i>Cannabis invernalizado y cantidad de soluciones orales de uso humano utilizando hasta 76,0 kilogramos anuales de extracto crudo de Cannabis invernalizado.</i>
--	---

**CUARTO: ACTIVIDADES COMPRENDIDAS EN LA LICENCIA.**

*Están comprendidas en la presente licencia, las siguientes actividades:*

*Obtención de extractos crudos y extractos crudos invernalizados (productos psicoactivos) a partir de las inflorescencias secas de Cannabis psicoactivo, por metodología de extracción de fluido supercrítico (CO<sub>2</sub>).*

*Elaboración de soluciones orales de uso humano con contenido de CBD y THC (THC  $\geq$  1.0% p/p), a base de 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 en el Proyecto antecedente del presente.*

**QUINTO: ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA**

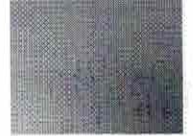
*Los 400 kilogramos anuales de inflorescencias de Cannabis (THC >1%) provienen de la licencia de cultivo que le fue otorgada a la empresa por Resolución R/JD/69/2019 de fecha 29 de agosto de 2019, mientras que los 76 kilogramos anuales de extracto crudo invernalizado se producen en el marco de la presente licencia."*

**SEGUNDO: CLÁUSULA DE VIGENCIA.**

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

---

Cr. Diego Serrano  
Director Ejecutivo del IRCCA



**BUREY SA**, representada en este acto por **SONIA CORREA** con documento de identidad número **3.933.302-2** en su calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** se notifica en este acto de la ampliación de licencia otorgada por el IRCCA y suscribe a continuación su conformidad con la misma.

Firma:

Aclaración:

Fecha: