



CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Se certifica que la Empresa:

RAZON SOCIAL: BUREY S.A.

RUT: 217963910016

PROPIETARIO/APODERADO: SRA. SONIA MARGOT CORREA FAGUNDEZ

DOMICILIO: CAMINO SARAVIA Y RUTA Nº 8, PARQUE TECNOLÓGICO DE PANDO -
DEPARTAMENTO DE CANELONES, REPÚBLICA ORIENTAL DEL
URUGUAY.

TELEFONO: 095156552

DIRECTOR TECNICO: Q.F.ROMINA ESPINOSA

Ha sido inspeccionada de acuerdo a lo establecido en los Reportes Técnicos de la OMS: Serie Nº 908, Informe Nº 37, Anexo 4 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, principios fundamentales"(Decreto de adopción Nº 440/2016); Serie Nº 957, Informe 44, Anexo 2 "Buenas Prácticas de Fabricación para ingredientes activos farmacéuticos" y Serie Nº 957, Informe Nº 44, Anexo 1 "Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de la Industria Farmacéutica".

Sus instalaciones se encuentran sujetas a inspecciones periódicas.

Cumple las Buenas Prácticas de Fabricación para secado y fraccionamiento de materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo y no psicoactivo); elaboración de extractos en base cannabis para su uso como materia prima farmacéutica y fabricación de especialidades farmacéuticas líquidas en base a cannabis. Asimismo cumple las Buenas Prácticas para Laboratorio de Control de Calidad.

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental de Uruguay, a los 27 días del mes de diciembre de 2022.

Certificado vigente hasta el 14/11/2024.

Ref.3955/2022 y1087/2022
LM/cc


Ing. Quím. LUIS MELE
Jefe Depto. Inspectivo
División Fiscalización
M.S.P.



CERTIFICADO N° 111/2022

El Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, a través del Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria certifica que la empresa indicada en el presente certificado

BUREY S.A.

Domicilio: Camino Saravia y Ruta N° 8, Parque Tecnológico de Pando,
Canelones - Uruguay
RUT: 217963910016
Director Técnico: Q.F. Romina Espinosa

se encuentra habilitada para funcionar y cumple con las exigencias de prácticas de correcta elaboración por la Ley N° 19172, Ley N° 15443 y sus Decretos Reglamentarios, para las formas farmacéuticas, categorías y procesos listados en tabla adjunta:

PLANTA Y DEPÓSITO sito en: Camino Saravia y Ruta N° 8, Parque Tecnológico de Pando, Canelones - Uruguay.

- Elaboración y fraccionamiento de materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo y no psicoactivo): recepción de la materia prima vegetal, secado y fraccionamiento.
- Elaboración de extractos vegetales en base a cannabis para su uso como materia prima en la industria farmacéutica.
- Elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas en base a cannabis.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PROPIO sito en: Camino Saravia y Ruta N° 8, Parque Tecnológico de Pando, Canelones - Uruguay para análisis fisicoquímicos de especialidades farmacéuticas (HPLC).

TERCERIZACIONES EN EL PAÍS:

Análisis:

- Silpacor S.R.L. (Kemia): Análisis fisicoquímico de materias primas, extractos y material vegetal con actividad farmacológica (cannabis) y material de empaque según resolución ministerial de fecha 23 de setiembre de 2020 (ref: 2051/2019).
- BZ S.R.L. (Beltrán-Zunino): Análisis microbiológico de materias primas, extractos y material vegetal con actividad farmacológica (cannabis) y material de empaque según resolución ministerial de fecha 23 de setiembre de 2020 (ref: 2051/2019).

Ref. 3955/2022

Página 1 de 2



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

- Nerlezir S.A. (Unifam): Análisis fisicoquímicos y microbiológico de materias primas vegetales (cannabis), y extractos de uso farmacéutico según resolución de fecha 23 de junio de 2021 (ref: 5292/2020).

Almacenamiento:

- T.C.U. S.A.: Almacenamiento en zona de aeropuerto libre de la especialidad farmacéutica Meroflex (nº reg. 46661), según resolución de fecha 23 de setiembre de 2022 (ref: 2854/2022).

Se extiende el presente certificado en Montevideo y con vigencia hasta el 14 de noviembre de 2024, caducando el mismo en caso de incorporación o modificación de procesos, de condiciones o tipos de productos en la actividad de la empresa o si se constata incumplimiento de la normativa vigente.



Fecha de emisión: 21/11/2022

Firma funcionario responsable: *Isabel Slepak*

Q.F. ISABEL SLEPAK
DIRECTORA (E)
Depto. de Medicamentos
M.S.P.



MSP

Serie A 311173
REPÚBLICA ORIENTAL DE URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Se certifica que la Empresa:

RAZON SOCIAL: BUREY S.A.

RUT: 217963910016

PROPIETARIO/APODERADO: SRA. SONIA CORREA

**DOMICILIO: CAMINO SARAVIA Y RUTA Nº 8, PARQUE TECNOLÓGICO DE PANDO -
DEPARTAMENTO DE CANELONES, REPÚBLICA ORIENTAL DEL
URUGUAY.**

TELEFONO: 095156552

DIRECTOR TECNICO: Q.F.ROMINA ESPINOSA

Ha sido inspeccionada de acuerdo a lo establecido en los Reportes Técnicos de la OMS: Serie Nº 908, Informe Nº 37, Anexo 4 "Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, principios fundamentales"(Decreto del Poder Ejecutivo Nº 440/2016) y Serie Nº 957, Informe 44, Anexo 2 "Buenas Prácticas de Fabricación para ingredientes activos farmacéuticos".

Sus instalaciones se encuentran sujetas a inspecciones periódicas.

Cumple las Buenas Prácticas de Fabricación para secado de material vegetal y obtención de extractos en base a cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) para su uso en la industria farmacéutica.

Se extiende el presente certificado en la Ciudad de Montevideo, República Oriental de Uruguay, en el primer día del mes de setiembre de 2021.

Certificado vigente hasta el 23/9/2022.

Ref.2051/2019
LM/cc


Dr. Quím. LUIS MELE
Jefe Depto. Inspectivo
División Fiscalización
M.S.P.