

Montevideo, 10 de setiembre de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 12/001/1/3745/2021.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública Rodrigo Silva Sierra solicita

1. Empresas habilitadas o en trámite de habilitación para elaborar y/o fabricar para sí y/o para terceros ingrediente activo cannabis, extracto de cannabis y/o compuestos aislados de cannabis.
2. Empresas habilitadas o en trámite de habilitación para elaborar y/o fabricar para sí y/o para terceros especialidades farmacéuticas conteniendo cannabis, extracto de cannabis y/o compuestos aislados de cannabis.
3. Cuáles de las empresas habilitadas en los dos puntos anteriores cuentan con certificado de buenas prácticas de fabricación en trámite o emitido por el MSP.
4. Empresas habilitadas para almacenar para si y/o para terceros material vegetal (cannabis) y especialidades farmacéuticas.
5. Productos registrados o en trámite de registro con cannabis o cannabidiol como principio activo y nombre de la empresa titular del registro o solicitante en cada caso.
6. Fecha de otorgamiento o inicio de solicitud de habilitación de la empresa o registro del producto, en relación con los puntos 1, 2, 3 y 5.

Se adjunta por tanto cuadro aportado por el Departamento de Medicamentos:

Producto	Laboratorio	Estado del registro	Fecha de aprobación del registro
XANADIOL 10 %	Caillon & Hamonet	Vigente	14/04/2020
XANADIOL 5 %	Caillon & Hamonet	Vigente	14/04/2020
XALEX 10	Medicplast	Vigente	10/03/2020
MYALO 200mg/mL	Libra	Sin comercializar	30/07/2021
EPIFRACTÁN 2%	Medicplast	Vigente	24/10/2017
EPIFRACTÁN 5%	Medicplast	Vigente	26/04/2018
BIDIOL 10	ICCLabs Inc. (Distribuido por Apiter S.A. en la ROU fuera de Zona Franca)	Vigente	04/02/2021
BIDIOL 3	ICCLabs Inc. (Distribuido por Apiter S.A. en la ROU fuera de Zona Franca)	Vigente	04/02/2021

Denominación (Razón social)	Departamento	Alcance o Ramo de giro	Estado habilitación	Fecha emisión certificado habilitación
BUREY S.A.	Canelones	Elaboración y fraccionamiento de materias primas vegetales con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo y no psicoactivo): recepción, secado y fraccionamiento. Elaboración de extractos vegetales en base a cannabis para su uso en la industria farmacéutica.	Vigente	23/09/2020
FIDAWEL S.A.	Canelones	Servicios para terceros de acondicionamiento (trimmeado), secado y envasado a granel de materias primas vegetales con actividad farmacológica (cannabis no psicoactivo y otras hierbas).	Vigente	27/05/2021
FOTMER CORPORATION S.A.	Canelones	Elaboración y fraccionamiento de materias primas vegetales con actividad farmacológica (cannabis): recepción, secado, embolsado y etiquetado. Elaboración de especialidades vegetales: recepción de la materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis), secado, embolsado y etiquetado.	Vigente	23/12/2020
MEDICPLAST S.A.	Montevideo	Elaboración de Especialidades Farmacéuticas conteniendo aceite de cannabis sativa	En trámite renovación	01/09/2016
ANTIRES S.A.	San José	Elaborador de materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis no psicoactivo): recepción, secado, molienda, acondicionado y almacenamiento.	Vigente	25/03/2021
PLOMFIN S.A.	Canelones	Elaboración para sí y para terceros de ingrediente activo: Extracto de Cannabis. Elaboración para sí y para terceros de especialidades farmacéuticas conteniendo extracto de Cannabis.	Vigente	27/04/2021
CAILLON & HAMONET S.A.C.I.	Montevideo	Elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas orales.	En trámite renovación	18/09/2017
LABORATORIO LIBRA S.A.	Montevideo	Importador de especialidades farmacéuticas.	En trámite renovación	12/09/2019

Asimismo se destaca que, respecto a la consulta por la certificación GMP (punto 2); para todas las empresas, una vez verificado el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de la OMS, el Departamento de Medicamentos emite el certificado de habilitación a la empresa. Si posteriormente a su habilitación, la empresa tiene interés en contar (además del certificado de habilitación) con certificado de cumplimiento de buenas prácticas, puede solicitarlo a la Dirección General de Fiscalización.

Habiéndose informado lo solicitado, se eleva sugiriendo brindar respuesta en los términos del presente informe

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por el Sr. Rodrigo Silva Sierra, titular de la cédula de identidad N° 4.820.319-7, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información sobre: i) empresas habilitadas o en trámite de habilitación para elaborar y/o fabricar para sí y/o para terceros, ingrediente activo cannabis, extracto de cannabis y/o compuestos aislados de cannabis, ii) empresas habilitadas o en trámite de habilitación para elaborar y/o fabricar para sí y/o para terceros, especialidades farmacéuticas conteniendo cannabis, extracto de Cannabis y/o compuestos aislados de cannabis; iii) cuáles de ellas cuentan con certificado de buenas prácticas de fabricación en trámite o emitido por el MSP; iv) empresas habilitadas para almacenar para sí y/o para terceros, material vegetal (cannabis) y especialidades farmacéuticas; v) productos registrados o en trámite de registro con cannabis o cannábidiol como principio activo y nombre de la empresa titular del registro o solicitante en cada caso; y vi) fecha de otorgamiento o inicio de solicitud de habilitación o registro del producto, de las empresas mencionadas;

CONSIDERANDO: que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada por el Sr. Rodrigo Silva Sierra, titular de la cédula de identidad N° 4.820.319-7, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-3745-2021

VC