



## RESOLUCIÓ

**De 26 de maig de 2010, per la qual s'autoritza una instal·lació per la realització d'activitats confinades amb organismes genèticament modificats.**

L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., amb domicili social a la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona) i amb NIF: A-58869389, ha presentat el projecte d'una instal·lació per a realitzar activitats confinades amb organismes genèticament modificats.

La instal·lació consta d'un total de vuit laboratoris que pertanyen a dos departaments: Àrea de Ciències Biològiques (laboratori de cultius cel·lulars, laboratori de biologia molecular, sala de cultius de microorganismes, sala d'instrumentació lleugera, sala d'equipament pesat, laboratori general i laboratori de farmacologia) i Departament de Farmacocinètica i Metabolisme (laboratori de cultius). Les mesures de confinament de les instal·lacions es classifiquen com de tipus 2.

A les instal·lacions es realitzaran activitats confinades per donar suport a la recerca pre-clínica *in vitro* d'especialitats farmacèutiques, la selecció i optimització de les quals es basa en estudis en els quals s'utilitza material recombinant obtingut a partir de sistemes d'expressió genèticament modificats de tipus 1 i 2.

La notificació és A/ES/10/I-01.

D'acord amb l'article 4 del Decret 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de juny i la Llei 9/2003, de 25 d'abril i, considerant l'informe favorable de la reunió 80<sup>a</sup> de la Comisión Nacional de Bioseguridad a 3 de maig de 2010, i l'informe favorable de la reunió 32<sup>a</sup> de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de maig de 2010.

## **RESOLC**

### Article 1

Autoritzar a l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., per dur a terme activitats confinades amb organismes genèticament modificats a les instal·lacions identificades com a A/ES/10/I-01 i de nivell de confinament de tipus 2, d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural  
**Direcció General d'Agricultura  
i Ramaderia**

### Article 2

Qualsevol nova instal·lació no especificada a la sol·licitud presentada i identificada com A/ES/10/I-01 en la que es vulgui realitzar qualsevol tipus d'activitat amb organismes genèticament modificats, haurà de ser degudament comunicada a l'autoritat competent i autoritzada per la mateixa.

### Article 3

Aquesta autorització té una vigència màxima de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/10/I-01, que identifica la instal·lació per ser utilitzada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de maig de 2010



**ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE MAIG DE 2010 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA UTILITZACIÓ D'INSTAL·LACIONS PER A REALITZAR ACTIVITATS CONFINADES AMB ORGANISMES GENÈTICAMENT MODIFICATS. (Notificació A/ES/10/I-01)**

1. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
2. A les operacions de transport i manipulació dels organismes genèticament modificats, i a la gestió dels residus generats per la manipulació d'aquests es prendran les mesures oportunes per evitar la disseminació incontrolada de materials.
3. En cas d'emergència, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
4. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantindrà actualitzat, i a disposició dels serveis oficials de control, documentació on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències del procés i mètode de treball utilitzat.
5. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats de les activitats realitzades i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
6. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'autorització, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 26 de maig de 2010

## RESOLUCIÓN

**De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una instalación para la realización de actividades confinadas con organismos modificados genéticamente.**

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado el proyecto de una instalación para realizar actividades confinadas con organismos modificados genéticamente.

La instalación consta de un total de ocho laboratorios que pertenecen a dos departamentos: Área de Ciencias Biológicas (laboratorio de cultivos celulares, laboratorio de biología molecular, sala de cultivos de microorganismos, sala de instrumentación ligera, sala de equipos pesados, laboratorio general y laboratorio de farmacología) y Departamento de Farmacocinética y Metabolismo (laboratorio de cultivos). Las medidas de confinamiento de las instalaciones se clasifican como de tipo 2.

En las instalaciones se realizarán actividades confinadas para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los cuales se utiliza material recombinante obtenido a partir de sistemas de expresión modificados genéticamente de tipo 1 y 2.

La notificación es A/ES/010/I-01.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril y, considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de mayo de 2010.

## RESUELVO

### Artículo 1

Autorizar a la empresa Laboratorios Almirall, S.A., para la realización de actividades confinadas con organismos modificados genéticamente en las instalaciones identificadas como A/ES/10/I-01 y de nivel de confinamiento tipo 2, de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.



**Artículo 2**

Cualquier nueva instalación no contemplada en la solicitud presentada e identificada como A/ES/10/I-01 en la cual se pretenda realizar cualquier tipo de actividad con organismos modificados genéticamente, deberá ser debidamente comunicada a la autoridad competente y autorizada por la misma.

**Artículo 3**

Esta autorización tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la notificación A/ES/10/I-01, que identifica la instalación para ser utilizada con organismos modificados genéticamente y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



**ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA UTILIZACIÓN DE INSTALACIONES PARA REALIZAR ACTIVIDADES CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE. (Notificación A/ES/10/I-01)**

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En las operaciones de transporte y manipulación de los organismos modificados genéticamente y de gestión de los residuos generados por la manipulación de estos, se tomarán las medidas oportunas para evitar la diseminación incontrolada del material.
3. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
4. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
5. Antes que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados de las actividades realizadas y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
6. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010



## RESOLUCIÓ

De 26 de maig de 2010, per la qual s'autoritza una activitat amb organismes genèticament modificats.

L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., amb domicili social a la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona) i amb NIF: A-58869389, ha presentat el projecte per realitzar una activitat per donar suport a la recerca pre-clínica *in vitro* d'especialitats farmacèutiques, la selecció i optimització de les quals es basa en estudis en els que s'utilitza la Línia Cel·lular HEK293 genèticament modificada, com a sistema d'expressió i d'obtenció de material recombinant.

La notificació és A/ES/10/01.

D'acord amb l'article 4 del Decret 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de juny i la Llei 9/2003, de 25 d'abril i, considerant l'informe favorable de la reunió 80<sup>a</sup> de la Comissió Nacional de Bioseguridad a 3 de maig de 2010, i l'informe favorable de la reunió 32<sup>a</sup> de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de maig de 2010.

## RESOLC

### Article 1

Autoritzar l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats de nivell de confinament de tipus 2, identificada com a A/ES/10/01, per ser realitzada a les dependències de l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.

### Article 2

Aquesta autorització té una vigència de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/10/01, que identifica la l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de maig de 2010



**ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE MAIG DE 2010 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALITZACIÓ D'UNA ACTIVITAT CONFINADA AMB LA LÍNIA CEL·LULAR HEK293 GENÈTICAMENT MODIFICADA PER DONAR SUPORT A LA RECERCA PRE-CLÍNICA *IN VITRO* D'ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES. (Notificació A/ES/10/01)**

1. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
2. En cas d'emergència, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
3. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantindrà actualitzat, i a disposició dels serveis oficials de control, documentació on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències del procés i mètode de treball utilitzat.
4. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats obtinguts per l'activitat realitzada i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
5. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'activitat, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 26 de maig de 2010





## RESOLUCIÓN

De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una actividad con organismos modificados genéticamente.

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado un proyecto para realizar una actividad para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los que se utiliza la Línea Celular HEK293 modificada genéticamente, como sistema de expresión y de obtención de material recombinante.

La notificación es A/ES/10/01.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril, considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretats el 26 de mayo de 2010.

## RESUELVO

### Artículo 1

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/01, para ser realizada en las dependencias de la empresa Laboratorios Almirall, S.A., de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.

### Artículo 2

Esta Resolución tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la Notificación A/ES/10/01, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



**ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON LA LÍNEA CELULAR HEK293 MODIFICADA GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación A/ES/10/01)**

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
3. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
4. Antes de que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados obtenidos para la actividad realizada y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
5. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010



## RESOLUCIÓ

De 26 de maig de 2010, per la qual s'autoritza una activitat amb organismes genèticament modificats.

L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., amb domicili social a la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona) i amb NIF: A-58869389, ha presentat el projecte per realitzar una activitat per donar suport a la recerca pre-clínica *in vitro* d'especialitats farmacèutiques, la selecció i optimització de les quals es basa en estudis en els que s'utilitza l'Adenovirus humà tipus 5 genèticament modificat, com a sistema d'expressió i d'obtenció de material recombinant.

La notificació és A/ES/10/02.

D'acord amb l'article 4 del Decret 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de juny i la Llei 9/2003, de 25 d'abril i, considerant l'informe favorable de la reunió 80<sup>a</sup> de la Comisión Nacional de Bioseguridad a 3 de maig de 2010, i l'informe favorable de la reunió 32<sup>a</sup> de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de maig de 2010.

## RESOLC

### Article 1

Autoritzar l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats de nivell de confinament de tipus 2, identificada com a A/ES/10/02, per ser realitzada a les dependències de l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.

### Article 2

Aquesta autorització té una vigència de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/10/02, que identifica la l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de maig de 2010



**ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE MAIG DE 2010 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALITZACIÓ D'UNA ACTIVITAT CONFINADA AMB L'ADENOVIRUS HUMÀ TIPUS 5 GENÈTICAMENT MODIFICAT PER DONAR SUPORT A LA RECERCA PRE-CLÍNICA *IN VITRO* D'ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES. (Notificació A/ES/10/02)**

1. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
2. En cas d'emergència, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ah d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
3. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantindrà actualitzat, i a disposició dels serveis oficials de control, documentació on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències del procés i mètode de treball utilitzat.
4. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats obtinguts per l'activitat realitzada i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
5. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'activitat, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 26 de maig de 2010



**RESOLUCIÓN**

**De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una actividad con organismos modificados genéticamente.**

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado un proyecto para realizar una actividad para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los que se utiliza el Adenovirus humano tipo 5 modificado genéticamente, como sistema de expresión y de obtención de material recombinante.

La notificación es A/ES/10/02.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril y, considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de mayo de 2010.

**RESUELVO**

**Artículo 1**

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/02, para ser realizada en las dependencias de la empresa Laboratorios Almirall, S.A., de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.

**Artículo 2**

Esta Resolución tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la Notificación A/ES/10/02, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



**ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON EL ADENOVIRUS HUMANO TIPO 5 MODIFICADO GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación A/ES/10/02)**

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
3. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
4. Antes de que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados obtenidos para la actividad realizada y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
5. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010



Generalitat de Catalunya  
Departament d'Agricultura,  
Alimentació i Acció Rural  
**Direcció General d'Agricultura  
i Ramaderia**

## RESOLUCIÓ

De 26 de maig de 2010, per la qual s'autoritza una activitat amb organismes genèticament modificats.

L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., amb domicili social a la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona) i amb NIF: A-58869389, ha presentat el projecte per realitzar una activitat per donar suport a la recerca pre-clínica *in vitro* d'especialitats farmacèutiques, la selecció i optimització de les quals es basa en estudis en els que s'utilitza Baculovirus genèticament modificat, com a sistema d'expressió i d'obtenció de material recombinant.

La notificació és A/ES/10/03.

D'acord amb l'article 4 del Decret 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de juny i la Llei 9/2003, de 25 d'abril i, considerant l'informe favorable de la reunió 80<sup>a</sup> de la Comisión Nacional de Bioseguridad a 3 de maig de 2010, i l'informe favorable de la reunió 32<sup>a</sup> de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de maig de 2010.

## RESOLC

### Article 1

Autoritzar l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats de nivell de confinament de tipus 2, identificada com a A/ES/10/03, per ser realitzada a les dependències de l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.

### Article 2

Aquesta autorització té una vigència de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/10/03, que identifica la l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de maig de 2010



**ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE MAIG DE 2010 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALITZACIÓ D'UNA ACTIVITAT CONFINADA AMB BACULOVIRUS GENÈTICAMENT MODIFICAT PER DONAR SUPORT A LA RECERCA PRE-CLÍNICA *IN VITRO* D'ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES. (Notificació A/ES/10/03)**

1. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
2. En cas d'emergència, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
3. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantindrà actualitzat, i a disposició dels serveis oficials de control, documentació on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències del procés i mètode de treball utilitzat.
4. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats obtinguts per l'activitat realitzada i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
5. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'activitat, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 26 de maig de 2010





**RESOLUCIÓN**

De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una actividad con organismos modificados genéticamente.

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado un proyecto para realizar una actividad para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los que se utiliza Baculovirus modificado genéticamente, como sistema de expresión y de obtención de material recombinante.

La notificación es A/ES/10/03.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretats el 26 de mayo de 2010.

**RESUELVO**

**Artículo 1**

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/03, para ser realizada en las dependencias de la empresa Laboratorios Almirall, S.A., de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.

**Artículo 2**

Esta Resolución tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la Notificación A/ES/10/03, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



**ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON BACULOVIRUS MODIFICADO GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación AES/10/03)**

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
3. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
4. Antes de que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados obtenidos para la actividad realizada y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
5. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010



## RESOLUCIÓ

De 26 de maig de 2010, per la qual s'autoritza una activitat amb organismes genèticament modificats.

L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., amb domicili social a la Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona) i amb NIF: A-58869389, ha presentat el projecte per realitzar una activitat per donar suport a la recerca pre-clínica *in vitro* d'especialitats farmacèutiques, la selecció i optimització de les quals es basa en estudis en els que s'utilitza la Línia Cel·lular HeLa genèticament modificada, com a sistema d'expressió i d'obtenció de material recombinant.

La notificació és A/ES/10/05.

D'acord amb l'article 4 del Decret 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de juny i la Llei 9/2003, de 25 d'abril i, considerant l'informe favorable de la reunió 80<sup>a</sup> de la Comisión Nacional de Bioseguridad a 3 de maig de 2010, i l'informe favorable de la reunió 32<sup>a</sup> de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de maig de 2010.

## RESOLC

### Article 1

Autoritzar l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats de nivell de confinament de tipus 2, identificada com a A/ES/10/05, per ser realitzada a les dependències de l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., d'acord amb la proposta presentada i ajustant-se a les especificacions que s'annexen a la present Resolució.

### Article 2

Aquesta autorització té una vigència de cinc anys, a comptar des del dia següent a la seva signatura i serà revocada immediatament en cas d'incompliment de les condicions estipulades a la Llei 9/2003, de 25 d'abril, a la notificació A/ES/10/05, que identifica la l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de maig de 2010



**ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE MAIG DE 2010 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALITZACIÓ D'UNA ACTIVITAT CONFINADA AMB LA LÍNIA CEL·LULAR HELA GENÈTICAMENT MODIFICADA PER DONAR SUPORT A LA RECERCA PRE-CLÍNICA *IN VITRO* D'ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES. (Notificació A/ES/10/05)**

1. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha de comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma immediata, qualsevol incidència significativa que afecti al procés descrit en la notificació i a l'annex de la present Resolució.
2. En cas d'emergència, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., ha d'aplicar els plans d'emergència descrits en la notificació.
3. L'empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantindrà actualitzat, i a disposició dels serveis oficials de control, documentació on s'hi reflectiran totes les activitats realitzades i les incidències del procés i mètode de treball utilitzat.
4. Abans de que transcorrin 30 dies des de la finalització del període de vigència de la present autorització, l'empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentarà un informe final que haurà d'incloure els resultats obtinguts per l'activitat realitzada i les incidències ocorregudes durant el període de vigència de l'autorització.
5. En cas de sol·licitud de pròrroga de l'activitat, aquesta es concedirà per períodes no superiors als cinc anys i estarà condicionada a la presentació del corresponent informe final.

Barcelona, 26 de maig de 2010



**RESOLUCIÓN**

De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una actividad con organismos modificados genéticamente.

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado un proyecto para realizar una actividad para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los que se utiliza la Línea Celular HeLa modificada genéticamente, como sistema de expresión y de obtención de material recombinante.

La notificación es A/ES/10/05.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril y, considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretats el 26 de mayo de 2010.

**RESUELVO**

**Artículo 1**

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/05, para ser realizada en las dependencias de la empresa Laboratorios Almirall, S.A., de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.

**Artículo 2**

Esta Resolución tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la Notificación A/ES/10/05, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz  
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



**ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON LA LÍNEA CELULAR HELA MODIFICADA GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación A/ES/10/05)**

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
3. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
4. Antes de que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados obtenidos para la actividad realizada y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
5. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010