



FECHA: 25.09.08

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA LIBERACIÓN VOLUNTARIA AL MEDIO AMBIENTE PARA LLEVAR A CABO UN ENSAYO CLÍNICO CON UNA VACUNA MODIFICADA GENÉTICAMENTE EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: NOTIFICACIÓN B/ES/08/46

DESTINATARIO:

Sra. Doña Bibiana Figueres
Directora de la Unidad de Investigación Clínica
Sanofi Aventis S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa Sanofi Aventis, con fecha de presentación 05.07.2008, para llevar a cabo un ensayo clínico con una vacuna modificada genéticamente (basada en Virus Vaccinia Ankara modificado), en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* y en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero*, de desarrollo de dicha Ley.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad, ha estudiado dicha solicitud en la reunión celebrada el día 17.07.08, y tras la revisión de la información adicional aportada, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal y/o para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 16.07.08 al 16.08.08) en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la liberación voluntaria al medio ambiente de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Se deberán seguir las observaciones que figuran en la evaluación del riesgo que se adjunta.
- Se comunicará inmediatamente a la Autoridad competente cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud o para el medio ambiente.
- Se deberá remitir a la Comisión Nacional de Bioseguridad el informe de resultados al término del ensayo.



Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jesús Casas', written in a cursive style.

Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial de
Organismos Modificados Genéticamente