



RESOLUCIÓ

De 26 de gener de 2011, 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, mitjançant la utilització de partícules de Lentivirus genèticament modificades.

La notificació és A/ES/10/18.

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 83^a de la Comisión Nacional de Bioseguridad a 7 d'octubre de 2010, i l'informe favorable de la reunió 34^a de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de gener de 2011.

RESOLC

Article 1

Autoritzar l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats de nivell de confinament de tipus 2, identificada com a A/ES/10/18, 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/10/18, que identifica la l'activitat confinada amb organismes genèticament modificats, i a l'annex de la present Resolució.

Miquel Molins Elizalde
Director General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de gener de 2011



ESPECIFICACIONS ANNEXES A LA RESOLUCIÓ DE 26 DE GENER DE 2011 PER LA QUE S'AUTORITZA A L'EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALITZACIÓ D'UNA ACTIVITAT CONFINADA AMB LENTIVIRUS GENÈTICAMENT MODIFICATS PER DONAR SUPORT A LA RECERCA PRE-CLÍNICA *IN VITRO* D'ESPECIALITATS FARMACÈUTIQUES. (Notificació A/ES/10/18)

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 gener de 2011



Generalitat de Catalunya
Departament d'Agricultura, Ramaderia,
Pesca, Alimentació i Medi Natural
Direcció General d'Agricultura,
i Ramaderia

Traducción del Original en Lengua Catalana

RESOLUCIÓN

De 26 de enero de 2011, 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, mediante el uso de partículas de Lentivirus modificados genéticamente.

La notificación es A/ES/10/18.

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 83ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 7 de octubre de 2010, y el informe favorable de la reunión 34ª de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de enero de 2011.

RESUELVO

Artículo 1

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/18, 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/10/18, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Miquel Molins Elizalde
Director General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de enero de 2011



ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE ENERO DE 2011 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON LENTIVIRUS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación AES/10/18)

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 enero de 2011