



FECHA: 06/11/12

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN PRODUCTO OMG PARA EL TRATAMIENTO DE LA PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE: **NOTIFICACIÓN B/ES/12/35.**

**DESTINATARIO:**

Don Pablo Ortiz Betés  
Digna Biotech SL  
C/ Boix y Morer, 6, 8ª  
28003 - Madrid

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo un ensayo clínico de escalada de dosis para investigar la seguridad y tolerabilidad del vector de terapia génica rAAV2/5-PBGD para el tratamiento de la Porfiria Aguda Intermitente (PAI), de la empresa Digna Biotech SL (notificación B/ES/12/35).

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 una vez estudiada esta notificación en las reuniones celebradas los días 03/07/12 y 25/09/12, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas el ensayo solicitado no presenta riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 30/05/12 al 28/06/12) en la página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el ensayo clínico, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, y los protocolos de utilización del vector de terapia génica rAAV2/5-PBGD.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se tendrán en cuenta las observaciones hechas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.



- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud de los trabajadores, para los animales o para el medio ambiente.

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.



Fdo: Isabel García Tejerina  
Presidenta del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente