



FECHA: 29/10/14

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN HERPESVIRUS SIMPLE TIPO 1 (VHS-1) MODIFICADO GENÉTICAMENTE (PRODUCTO TALIMOGENE LAHERPAREPVEC) PARA EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA, DE LA EMPRESA AMGEN LIMITED: NOTIFICACIONES B/ES/14/05 Y B/ES/14/06.

DESTINATARIO:

DÑA. Mayte Valle Muñiz
AMGEN S.A.
WTC, Moll de Barcelona
Edifici Sud, 7ª Planta
08039 - BARCELONA

VISTO los expedientes de solicitud de autorización (Notificaciones B/ES/14/05 y B/ES/14/06), correspondientes a ensayos clínicos con el recombinante Talimogene Laherparévec para el tratamiento del melanoma, de la empresa Amgen.

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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo y el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo).

CONSIDERANDO que una vez estudiadas estas notificaciones en la reunión celebrada el día 9 de octubre de 2014, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas los ensayos solicitados no presentan riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que estos expedientes han sido sometidos al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 29/07/14 al 27/08/14) 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** los ensayos clínicos, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en las notificaciones y los protocolos de utilización del producto Talimogene Laherparepvec.
- Una vez finalizadas las actividades, se remitirá los respectivos informes a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.



- 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, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o bien recurso contencioso-administrativo, ante la sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Dicho recurso no podrá ser interpuesto hasta que el anterior recurso potestativo de reposición sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta.

Fdo: Carlos Cabanas Godino
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente