



FECHA:18/12/14

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 NEOADYUVANTE MÁS CIRUGÍA DEL MELANOMA RESECABLE EN ESTADIO IIIB A IVM1A, DE LA EMPRESA AMGEN LIMITED: **NOTIFICACIÓN B/ES/14/08.**

DESTINATARIO:

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

VISTO el expediente de solicitud de autorización (Notificación B/ES/14/08), correspondiente a un ensayo clínico con el recombinante Talimogene Laherparepvec, de fase 2, multicéntrico, aleatorizado y abierto con el recombinante Talimogene laherparepvec para el tratamiento neoadyuvante más cirugía del melanoma resecable en estadio IIIB a IVM1a, 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 26 de noviembre 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 12/11/14 al 11/12/14) 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 con el tratamiento propuesto para este ensayo clínico.
- 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.



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