



FECHA: 18/12/14

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN VIRUS ADENOASOCIADO (*AAV9-hSulfamidasa*) MODIFICADO GENÉTICAMENTE DE LABORATORIOS ESTEVE: **NOTIFICACIÓN B/ES/14/09**

DESTINATARIO:

Sr. D. Carlos Plata-Salaman
Chief Scientific Officer
Laboratorios del Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 BARCELONA

VISTO el expediente de solicitud de autorización (Notificación B/ES/14/09), correspondiente a un ensayo clínico de fase I/II de búsqueda de dosis para establecer la seguridad, tolerabilidad y eficacia inicial del producto de terapia génica *AAV9-hSulfamidasa* tras su administración a dosis única por vía intracerebroventricular a pacientes con Mucopolisacaridosis tipo IIIA (Síndrome de Sanfilippo A), de la empresa Laboratorios Esteve.

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 este expediente ha sido sometido 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 la notificación y en el protocolo de utilización del producto *AAV9-hSulfamidasa*.



- Una vez finalizadas las actividades, se remitirá un informe 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