



FECHA: 09/01/19

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE VIRUS ADENOASOCIADOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEUROPATÍA ÓPTICA HEREDITARIA DE LEBER G11778A ND4, DE LA EMPRESA GENSIGHT BIOLOGICS. **B/ES/18/04**

DESTINATARIO:

GENSIGHT Biologics
74 rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 París

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa GENSIGHT Biologics (notificación **B/ES/18/04**), correspondiente a un estudio de eficacia y seguridad de la inyección bilateral por vía intravítrea de GS010: ensayo aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo en sujetos afectados con neuropatía óptica hereditaria de Leber G11778A ND4 desde hace un año.

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 estudiada la notificación en las reuniones 135^a, 136^a y 137^a de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), celebradas los días 11 de julio, 19 de septiembre y 15 de noviembre de 2018 respectivamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta riesgo 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 (5 de octubre al 3 de noviembre de 2018) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica.

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 figura en la notificación y los protocolos de utilización del producto.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier modificación que afecte a la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y para el medio ambiente





- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el 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 humana o animal, 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 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la 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: Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

