



FECHA: 26/06/18

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA NO HODGKING DE CÉLULAS B AGRESIVO EN RECAÍDA O REFRACTARIO Y ELEGIBLES A TRANSPLANTE DE LA EMPRESA CELGENE CORPORATION. NOTIFICACIÓN **B/ES/18/08**

DESTINATARIO:

Celgene Corporation
86, Morris Avenue
Summit, NJ 07901. USA

VISTO el expediente de solicitud para la repetición de la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente JCAR017 de la empresa Celgene Corporation (notificación **B/ES/18/08**), en el contexto del ensayo clínico titulado “Estudio internacional de fase III, multicéntrico, y aleatorizado, para comparar la eficacia y seguridad de JCAR017 frente al tratamiento de referencia de pacientes adultos de alto riesgo, con linfoma no Hodgkin de células B agresivo en recaída o refractario y elegibles a trasplante (TRANSFORM)”.

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 la reunión 134^a, celebrada el día 30 de mayo de 2018, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha acordado informar favorablemente la liberación voluntaria al considerar que la evaluación de riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente no se ha modificado respecto a la primera liberación del OMG en el ensayo clínico con número de notificación B/ES/17/12, autorizado el 3 de octubre de 2017.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (26 de abril al 27 de mayo de 2018) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, 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 las notificaciones y los protocolos de utilización del producto.





- 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

