



FECHA: 09/01/19

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE VIRUS ADENOASOCIADO MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DE LA EMPRESA BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC. NOTIFICACIÓN B/ES/18/12.

DESTINATARIO:

BioMarin Pharmaceutical Inc
105 Digital Drive, Novato,
CA 94949, EE. UU.

VISTO el expediente de solicitud para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente, BMN 270 o VAA5-hFVIII-SQ, de la empresa BioMarin Pharmaceutical Inc (**notificación B/ES/18/12**), en el contexto del ensayo clínico titulado “Estudio de fase 3, sin enmascaramiento, con un único grupo, en el que se evalúan la eficacia y la seguridad de BMN 270 (transferencia génica del factor VIII humano mediante un vector vírico adenoasociado) en una dosis de 4^{13} vg/kg en pacientes con hemofilia A y concentración residual del FVIII ≤ 1 UI/dl, que reciben infusiones profilácticas de FVIII (número de protocolo: 270-302)”.

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 137^a, celebrada el día 15 de noviembre de 2018, y presentada la información adicional solicitada al notificador, 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 (8 de octubre al 6 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 figuran en las notificaciones 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

