



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA, y  
ALIMENTACIÓN

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENETICAMENTE DE LA EMPRESA CELGENE CORPORATION: **B/ES/18/30.**

**DESTINATARIO:**

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

VISTO el expediente de solicitud para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente bb2121 de la empresa Celgene Corporation (notificación B/ES/18/30), en el contexto del ensayo clínico titulado “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, sin enmascaramiento, para comparar la eficacia y la seguridad del bb2121 frente a las triterapias convencionales en sujetos con mieloma múltiple recidivante y refractario (MMRR) (KarMMa-3)”.

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 139<sup>a</sup>, celebrada el día 14 de marzo de 2019, 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/17/18, autorizado el 2 de marzo de 2017.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (4 de febrero al 5 de marzo de 2019) 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.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.

---

CSV : GEN-0ed9-7169-212b-a022-878a-51be-2a06-53e4

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 05/06/2019 13:30 | Sin acción específica





- 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 Madrid, 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 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Fdo: Fernando Miranda Sotillos  
Presidente del Consejo Interministerial  
de Organismos Modificados Genéticamente

---

CSV : GEN-0ed9-7169-212b-a022-878a-51be-2a06-53e4

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 05/06/2019 13:30 | Sin acción específica

