



RESOLUCIÓN

De 26 de mayo de 2010, por la que se autoriza una actividad con organismos modificados genéticamente.

La empresa Laboratorios Almirall, S.A., con domicilio social en Ronda General Mitre, 151, 08022 (Barcelona), y con NIF: A-58869389, ha presentado un proyecto para realizar una actividad para dar soporte a la investigación pre-clínica *in vitro* de especialidades farmacéuticas, cuya selección y optimización se basa en estudios en los que se utiliza el Adenovirus humano tipo 5 modificado genéticamente, como sistema de expresión y de obtención de material recombinante.

La notificación es A/ES/10/02.

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto 152/2003 de la Generalitat de Catalunya, de 23 de junio y la Ley 9/2003, de 25 de abril y, considerando el informe favorable de la reunión 80ª de la Comisión Nacional de Bioseguridad de 3 de mayo de 2010, y el informe favorable de la reunión 32ª de la Comissió Catalana de Bioseguretat el 26 de mayo de 2010.

RESUELVO

Artículo 1

Autorizar la actividad confinada con organismos modificados genéticamente de nivel de confinamiento de tipo 2, identificada como A/ES/10/02, para ser realizada en las dependencias de la empresa Laboratorios Almirall, S.A., de acuerdo con la propuesta presentada y ajustándose a las especificaciones que se anexan a la presente Resolución.

Artículo 2

Esta Resolución tiene una duración máxima de cinco años, a contar desde el día siguiente de su firma y será inmediatamente revocada en caso de incumplimiento de las condiciones estipuladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en la Notificación A/ES/10/02, que identifica la actividad confinada con organismos modificados genéticamente, y en el anejo de la presente Resolución.

Rosa Maria Cubel Muñoz
Directora General d'Agricultura i Ramaderia

Barcelona, 26 de mayo de 2010



ESPECIFICACIONES ANEXAS A LA RESOLUCIÓN DE 26 DE MAYO DE 2010 POR LA QUE SE AUTORIZA A LA EMPRESA LABORATORIOS ALMIRALL, S.A., LA REALIZACIÓN DE UNA ACTIVIDAD CONFINADA CON EL ADENOVIRUS HUMANO TIPO 5 MODIFICADO GENÉTICAMENTE PARA DAR SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN PRE-CLÍNICA *IN VITRO* DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. (Notificación A/ES/10/02)

1. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe comunicar a la Comissió Catalana de Bioseguretat, de forma inmediata, cualquier incidencia significativa que afecte al proceso descrito en la notificación y en el anejo de la presente Resolución.
2. En caso de emergencia, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., debe aplicar los planes de emergencia descritos en la notificación.
3. La empresa Laboratorios Almirall, S.A., mantendrá actualizada y a disposición de los servicios oficiales de control, documentación dónde se reflejen todas las actividades realizadas y las incidencias del proceso y método de trabajo utilizado.
4. Antes de que transcurran 30 días desde la finalización del periodo de vigencia de la presente autorización, la empresa Laboratorios Almirall, S.A., presentará un informe final que deberá incluir los resultados obtenidos para la actividad realizada y las incidencias ocurridas durante el periodo de vigencia de la autorización.
5. En caso de solicitud de prórroga de las actividades, esta se concederá por periodos no superiores a los cinco años y estará condicionada a la presentación del correspondiente informe final.

Barcelona, 26 de mayo de 2010