



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN VIRUS ADENOASOCIADO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (SCAAV9.U1A.SGSH) PARA EL TRATAMIENTO DE LA MUCOPOLISACARIDOSIS TIPO IIIA (MPS IIIA- SÍNDROME DE SANFILIPPO DE TIPO A), DE LA EMPRESA ABEONA THERAPEUTICS INC. **NOTIFICACIÓN B/ES/15/10.**

DESTINATARIO:

Abeona Therapeutics, Inc.
6555 Carnegie Avenue, 4th Floor
Cleveland, OH United States of America

VISTO la Resolución de autorización, de 14 de diciembre de 2015, para la liberación al medio ambiente de un virus adenoasociado modificado genéticamente (SCAAV9. U1A.SGSH) para el tratamiento de la mucopolisacaridosis tipo IIIA (MPS IIIA-Síndrome SanFilippo de tipo A), de la empresa Abeona Therapeutics Inc. (Notificación B/ES/15/10), en adelante “Resolución de 14 de diciembre de 2015”.

CONSIDERANDO que de conformidad con la solicitud presentada por el notificador, la liberación al medioambiente del virus adenoasociado modificado genéticamente (SCAAV9. U1A.SGSH) consta de dos fases. La primera fase denominada ensayo de transferencia génica fase 1b con scAAV9.U1.a SGSH para la Mucopolisacaridosis tipo III. La segunda fase denominada ensayo clínico de terapia génica fase I/II con scAAV9.U1.a SGSH para la mucopolisacaridosis tipo IIIA. Ambas fases del ensayo se estudiaron por la Comisión Nacional de Bioseguridad, concluyendo que, en el estado actual de conocimiento, y en las condiciones de uso previstas, no presentaban riesgo para la salud y el medioambiente.

CONSIDERANDO que a petición del notificador, se adoptó una Resolución para modificar la dirección del destinatario, con fecha 5 de abril de 2019, en adelante “Resolución de 5 de abril de 2019”.

CONSIDERANDO que el día 10 de mayo de 2019, el solicitante mediante notificación presentada en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, solicitó un nuevo cambio en la dirección del destinatario para sustituirla por *Abeona Therapeutics Inc. 1330 Avenue of America, 33rd Floor, New York, NY 10019. USA.* Además, informó sobre la modificación del título de la segunda fase del ensayo clínico, para sustituirlo por “*Ensayo de fase I/88 abierto, dosis única de transferencia génica de scAAV9.U1.ASGSH (ABO-102) en pacientes con enfermedad MPSIIIA media avanzada Fase I/II*”.

RESUELVE modificar la “Resolución de 14 de diciembre de 2015” en base al considerando del párrafo anterior, y dejar sin efectos la “Resolución de 5 de abril de 2019”





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.

Firmado electrónicamente

Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente

CSV : GEN-c524-5d2b-af50-1824-a421-3e6f-7ca7-7967

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

