



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE ACEPTA LA RENUNCIA DE LA AUTORIZACIÓN PARA PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE VIRUS ADENOASOCIADOS MODIFICADOS GENETICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA MUSCULAR ESPINAL EN LACTANTES DE LA EMPRESA AVEXIS INC. NOTIFICACIÓN **B/ES/18/06**

DESTINATARIO:

Avexis Inc.
2275 Half Day Road,
suit 200 Bannockburn, I
L 60015, Estados Unidos

I. ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 14 de junio de 2019, ha tenido entrada en el Registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y alimentación, escrito de PRA Health Sciences, en representación de Avexis Inc, por el que solicita la baja de la autorización concedida para la liberación voluntaria al medio ambiente de virus adenoasociados modificados genéticamente para el tratamiento de la atrofia muscular espinal en lactantes, con número de notificación B/ES/18/06. La liberación voluntaria consistía en un ensayo clínico correspondiente a un estudio global de una única dosis y en una sola administración de AVXS-101 en lactantes con atrofia muscular espinal presintomática diagnosticada genéticamente y con múltiples copias del gen SMN2.

SEGUNDO.- Mediante Resolución del Consejo Interministerial de OMG de 13 de Julio de 2018, se otorgó a Avexis Inc una autorización para la realización del ensayo clínico.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-De conformidad con lo establecido en el artículo 94.1 de la Ley “todo interesado podrá desistir de su solicitud o, cuando ello no esté prohibido por el Ordenamiento jurídico renunciar a sus derechos”

SEGUNDO.-De conformidad con el artículo 94.1 la Administración aceptará de plano el desistimiento o la renuncia y declarará concluso el procedimiento salvo que, habiéndose personado en el mismo terceros interesados, instasen estos su continuación en el plazo de diez días desde que fueron notificados del desistimiento o renuncia.

Vistos los citados Antecedentes de Hecho y Fundamentos de derecho y una vez consultado el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, **RESUELVE**

CSV : GEN-58c0-75f3-3e5c-00fc-516a-1a09-0ef6-4467

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 25/06/2019 12:09 | Sin acción específica





Aceptar la renuncia presentada por la entidad **Avexis Inc** y dejar sin efecto la Resolución de autorización concedida para la realización del ensayo con número de notificación B/ES/18/06.

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, 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 lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, 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, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por D. Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

CSV : GEN-58c0-75f3-3e5c-00fc-516a-1a09-0ef6-4467

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 25/06/2019 12:09 | Sin acción específica

