



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA, Y  
ALIMENTACIÓN

FECHA: 26/06/18

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B (LLA-B) Y LINFOMA NO HODKIN DE CÉLULAS B (LNH-B), RECIDIVANTE/RESISTENTE, DE LA EMPRESA CELGENE CORPORATION. NOTIFICACIÓN **B/ES/18/09**

**DESTINATARIO:**

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

VISTO el expediente de solicitud para la repetición de la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente JCAR017 de la empresa Celgene Corporation (notificación **B/ES/18/09**), en el contexto del ensayo clínico, titulado “Estudio de fase Ib/II, multicéntrico, abierto, de un solo brazo y con varias cohortes para evaluar la seguridad y la eficacia de JCAR017 en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) y linfoma no hodgkin de células B (LNH-B), recidivante/resistente (r/r)”, de la empresa Celgene Corporation.

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 134<sup>a</sup> de la CNB, celebrada el día 30 de mayo de 2018, 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/17/12, autorizado el 3 de octubre de 2015,

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (8 de mayo al 6 de junio de 2018) en la página Web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

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.
- 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

