



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

FECHA: 13/12/18

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS AUTÓLOGAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE, DE LA EMPRESA NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. B/ES/18/18.

DESTINATARIO:

Novartis Pharma AG, Postfach
4002 Basel, Switzerland

VISTO el expediente de solicitud para la liberación voluntaria del organismo modificado genéticamente CTL019 o tisagenlecleucel de la empresa Novartis Farmacéutica S.A. (**notificación B/ES/18/18**), en el contexto del ensayo clínico titulado “Ensayo fase II de tisagenlecleucel en primera línea en pacientes pediátricos y adultos jóvenes diagnosticados de leucemia linfoblástica aguda B (LLAB) de alto riesgo (AR) con enfermedad mínima residual positiva al final del tratamiento de consolidación”

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 137ª, celebrada el día 15 de noviembre de 2018, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (5 de octubre al 3 de noviembre de 2018) 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.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier modificación que afecte a la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y para el medio ambiente.





- 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

