



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA, y
ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE LINFOCITOS T MODIFICADOS GENÉTICAMENTE, DE LA EMPRESA JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV: **B/ES/19/25**

DESTINATARIO:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30, Beerse
B-2340, Bélgica

VISTO el expediente **B/ES/19/25** correspondiente a un estudio aleatorizado de fase 3 que compara JNJ-68284528, una terapia de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (T-CAR) dirigidos frente a BCMA, versus Pomalidomida, Bortezomib y Dexametasona (PVd) o Daratumumab, Pomalidomida y Dexametasona (DPd) en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario a lenalidomida, de la empresa Janssen-Cilag International NV.

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 144ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebrada el día 31/10/2019, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta un riesgo significativo para la salud humana, ni animal, ni para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 16/10/2019 al 14/11/2019) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

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 la notificación y los protocolos de utilización del producto.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.





- Se comunicará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y 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.
- Se comunicará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier modificación que pueda afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana, animal y 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 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 por D. Fernando Miranda Sotillos
Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

CSV : GEN-92d5-6ac7-dcee-16f3-46c6-ab5a-e445-2a2e

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 27/01/2020 20:08 | Sin acción específica

