



FECHA: 01/12/08

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UNA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL Y EL VIRUS DE LA PARAINFLUENZA DE TIPO 3: **NOTIFICACIÓN B/ES/08/49.**

DESTINATARIO:

Sra. Doña Marta Simón Vázquez
Pharmaceutical Product Development Spain, S.L.
Paseo de la Castellana, 4, 2ª planta
28046
MADRID

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria consistente en un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la seguridad y la respuesta inmunitaria de la vacuna MEDI-534, contra el virus respiratorio sincicial (VRS) y el virus parainfluenza de tipo 3 (VPI3) en niños sanos de entre 6 y menos de 24 meses y en lactantes de 2 meses de edad.

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.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 10/11/08 y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, los ensayos solicitados no presentan riesgos 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 (del 08/10/08 al 08/11/08) en la página Web del Ministerio de 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** la Instalación de referencia, así como la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, los protocolos de utilización de la vacuna MEDI-534, y las recomendaciones hechas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.



- Una vez finalizada la actividad, se remitirá un 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 de los trabajadores, para los animales o para el medio ambiente.

Contra esta Resolución, al no agotar la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de UN MES, ante este Ministerio, según lo preceptuado en los artículos 114 y siguientes de la vigente Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Fdo: Jesús Casas
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente