



FECHA: 14/12/2015

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (CTL019) PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CÉLULAS B (LLA) EN RECAÍDA Y REFRACTARIA, DE LA EMPRESA NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. NOTIFICACIÓN **B/ES/15/08**.

DESTINATARIO:

Dña. Neus Gabaldá
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
C/ Gran vía de las Corts Catalanes, 764
08013-BARCELONA

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa Novartis Farmacéutica, S.A (Notificación **B/ES/15/08**), relativo al ensayo clínico en fase II, multicéntrico y de un solo grupo para determinar la eficacia y la seguridad de células T autólogas modificadas genéticamente (CTL019) en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA) en recaída y refractaria.

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 celebrada el día 25 de noviembre de 2015, la Comisión Nacional de Bioseguridad ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo solicitado no presenta riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

CONSIDERANDO que estos expedientes han sido sometidos al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 12/11/2015 al 11/12/2015) en la página Web del Ministerio de Agricultura, 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 CTL019.
- 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, 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 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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: Carlos Cabanas Godino
Presidente del Consejo Interministerial
de Organismos Modificados Genéticamente