



FECHA: 27/10/08

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA LIBERACIÓN VOLUNTARIA AL MEDIO AMBIENTE CORRESPONDIENTE A UN ENSAYO CLÍNICO CON EL PRODUCTO CERE-120 PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON: NOTIFICACIÓN B/ES/08/47

DESTINATARIO:

Sra. Doña M^a José Francés Busto
Quintiles S.L
Avenida de los Encuartes, nº 19, planta 2^a
CP: 28760 Tres Cantos
MADRID

VISTO el expediente de solicitud de autorización de la empresa Quintiles, para llevar a cabo un ensayo clínico para comparar la seguridad y la eficacia del CERE-120 (serotipo 2 del virus adenoasociado [AAV2]-neurturina [NTN]) con el tratamiento farmacológico óptimo en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática.

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 dicha solicitud en la reunión celebrada el día 29/09/08 y ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo propuesto no supone un riesgo significativo para la salud humana, animal y/o para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días (del 05/08/08 al 05/09/08) en la página Web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la liberación voluntaria al medio ambiente de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Se utilizará adecuadamente el equipamiento de seguridad disponible y se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización del producto CERE-120.
- 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

