



FECHA: 28/ 09//09

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN PRODUCTO OMG EN PACIENTES CON ALTO GRADO DE NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL, DE LA EMPRESA ROCHE PHARMA: NOTIFICACIÓN B/ES/09/63.

DESTINATARIO:

Sr. Doña María Lázaro Domínguez
Roche Farma, SA
C/ Eucalipto, 33
CP: 28016
MADRID

VISTO el expediente de solicitud de autorización para llevar a cabo una actividad de liberación voluntaria consistente en un ensayo clínico multinacional y multicéntrico con el producto RO5217790 en pacientes con alto grado de neoplasia intraepitelial cervical, de grado 2 ó 3, asociado con la infección por el VPH de alto riesgo.

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 las reuniones celebradas los días 22/05/09 y 23/07/09 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 24/04/09 al 24/05/09) 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** el ensayo clínico, bajo las siguientes condiciones:

- Se seguirán estrictamente las medidas de gestión y control de residuos que figuran en la notificación, los protocolos de utilización del producto RO5217790, y las recomendaciones hechas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de evaluación del riesgo que se adjunta.



- Se deberá presentar cuanto antes a la Comisión Nacional de Bioseguridad la información señalada 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