



ASUNTO:

RESOLUCIÓN DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE POR LA QUE SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS T AUTÓLOGAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (CC- 97540 O BMS-986353) EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, DEL PROMOTOR CELGENE CORPORATION. NOTIFICACIÓN: **B/ES/23/17.**

DESTINATARIOS:

Celgene Corporation
86 Morris Avenue Summit
NJ 07901
Estados unidos

VISTA la Resolución de 17 de octubre de 2023 del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente para la liberación al medio ambiente de células T autólogas modificadas genéticamente (CC-97540 o BMS-986353) en pacientes con lupus eritematoso sistémico, en adelante “Resolución”.

VISTA la comunicación presentada por el promotor Celgene Corporation, que tuvo entrada el día 7 de enero de 2025 en la Secretaría del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente, en el que se informaba sobre el cambio de título del ensayo, que pasa a ser “Estudio fase 1, multicéntrico, abierto, de CC-97540 (BMS-986353), linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) Nex-T dirigidos a CD19, en participantes con enfermedades autoinmunitarias graves y refractarias: Lupus eritematoso sistémico, miopatía inflamatoria idiopática o esclerosis sistémica”.

CONSIDERANDO que en el texto de la “Resolución” se incluye el título del ensayo.

CONSIDERANDO que no se ha notificado por parte del interesado cambios en las actividades que puedan afectar a la evaluación de riesgo previa.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable en relación a las actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente 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*).

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve MODIFICAR la “Resolución”, de forma que las referencias al título del ensayo se sustituyan por “Estudio fase 1, multicéntrico, abierto, de CC-97540 (BMS-986353), linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) Nex-T dirigidos a CD19, en participantes con enfermedades





autoinmunitarias graves y refractarias: Lupus eritematoso sistémico, miopatía inflamatoria idiopática o esclerosis sistémica”.

El destinatario de esta Resolución deberá garantizar el cumplimiento de todas las condiciones bajo las que esta actividad de fue autorizada.

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, 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 lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación, 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, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

Firmado electrónicamente por Doña Ana Rodríguez castaño,
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

Código seguro de Verificación : GEN-a802-d707-2f66-755b-73a3-a8a1-64a9-130a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección :
<https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

CSV : GEN-a802-d707-2f66-755b-73a3-a8a1-64a9-130a

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

FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 27/01/2025 14:35 | Sin acción específica

