



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 UN VIRUS ADENOASOCIADO MODIFICADO GENÉTICAMENTE, FBX-101, EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE KRABBE, DEL PROMOTOR FORGE BIOLOGICS EUROPE S.L.U. NOTIFICACIÓN: **B/ES/22/06.**

DESTINATARIOS:

Forge Biologics Europe S.L.U.
C/ Moralarzal, 10
28034 - Madrid

Forge Biologics, Inc.
3900 Gantz Road
Grove City, OH 43123
USA

VISTA la Resolución de 26 de junio de 2022 del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente para la liberación al medio ambiente de un virus adenoasociado modificado genéticamente, FBX-101, en pacientes con enfermedad de Krabbe, en adelante “Resolución”.

VISTA la comunicación presentada por el promotor Forge Biologics Europe S.L.U. el día 19 de enero de 2023, con registro de entrada REGAGE23e00003892105 en el que se informaba sobre el cambio de representante legal de la empresa.

CONSIDERANDO que la comunicación presentada incluye una carta de autorización de Forge Biologics, Inc en la que comunica el cambio de representante a Forge Biologics Europe SLU para actuar como representante y, por tanto como titular de la autorización en curso, para la notificación B/ES/22/06.

CONSIDERANDO que la modificación solicitada se refiere exclusivamente a un cambio en el destinatario de la autorización, sin que se hayan 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”, para incluir como destinatario a Forge Biologics Europe S.L.U. en sustitución de Forge Biologics, Inc. El destinatario de esta Resolución deberá garantizar el cumplimiento de todas las condiciones bajo las que este ensayo fue autorizado inicialmente.

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 Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

