



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE UN VIRUS ADENOASOCIADO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (OAV101), EN PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, DEL PROMOTOR NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. NOTIFICACIÓN: **B/ES/22/21**.

DESTINATARIO:

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764,
Barcelona, 08013

VISTO el expediente **B/ES/22/21** relativo a un ensayo clínico con un virus Adenoasociado modificado genéticamente (OAV101), en pacientes con atrofia muscular espinal, del promotor Novartis Farmacéutica S.A. El título del ensayo clínico es “Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto y de un único grupo en el que se evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de OAV101 administrado intratecalmente (1,2 x 10¹⁴ genomas vectoriales) a participantes de 2 a 12 años de edad con atrofia muscular espinal (AME) que hayan discontinuado el tratamiento con nusinersen (Spinraza®) o risdiplam (Evrysdi®)”

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 167ª y 168ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebradas respectivamente los días 21/09/2022 y 26/10/2022, ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, el ensayo clínico solicitado no presenta un riesgo significativo para la salud humana ni animal, ni para el medio ambiente.

CONSIDERANDO que este expediente ha sido sometido al procedimiento de información pública durante un plazo de 30 días, desde el 19/10/2022, en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** el ensayo, 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.





- Se tendrán en cuenta todas las consideraciones establecidas en el informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad. En concreto, la CNB recomienda al notificador que se considera necesario que los pañales y toallitas procedentes de los pacientes que participen en el ensayo sean recogidos en doble bolsa y se añada media taza de lejía o una mezcla de lejía con detergente en la bolsa por cada pañal en un espacio bien ventilado, u otro virucida autorizado, antes de ser eliminadas como residuos asimilables a urbanos.
- Una vez finalizada la actividad, se remitirá el informe al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad con los resultados obtenidos.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador para su autorización. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.
- Se comunicará al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, 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 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 la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, 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 10 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 D. Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

