



MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA,  
Y ALIMENTACIÓN

**ASUNTO:**

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS AUTÓLOGAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE DEL PROMOTOR ROCKET PHARMACEUTICALS: **B/ES/20/12.**

**DESTINATARIO:**

Rocket Pharmaceuticals, Inc.  
350 5th Ave, Suite 7530 New York,  
NY 10118. EE. UU.

VISTO el expediente **B/ES/20/12** correspondiente a un estudio ensayo clínico Fase I/II para evaluar la seguridad y eficacia de la infusión en pacientes con deficiencia de adhesión leucocitaria tipo I (*Leukocyte Adhesion Deficiency Type I*, LAD-I) de células CD34<sup>+</sup> autólogas transducidas “*ex vivo*” con un vector lentiviral portador del gen de la Integrin beta 2 (*Integrin beta 2*, ITGB2), de la empresa Rocket Pharmaceuticals Inc.

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 148ª reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad, celebrada el día 29/04/2020, 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, del 1 al 30 de junio de 2020 (con motivo de la suspensión de los plazos administrativos establecido en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, esta notificación no pudo someterse a información pública hasta el 1 de junio, siendo esta la fecha de finalización de la mencionada suspensión, de acuerdo al Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por lo que dicha consulta ha finalizado el 30 de junio de 2020) en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, no habiéndose recibido ningún comentario al respecto.

CONSIDERANDO que se ha consultado al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, de acuerdo a la previsto en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, sobre el ensayo notificado resultando en opinión favorable de todos sus miembros.

---

CSV : GEN-9786-4fc7-0f9c-d596-2437-9373-228b-0bd0

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 13/07/2020 12:08 | Sin acción específica





RESUELVE AUTORIZAR el ensayo notificado, 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.
- 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 cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.
- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial 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 OMG. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y autorizada por el Consejo Interministerial de OMG.

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 OMG

---

CSV : GEN-9786-4fc7-0f9c-d596-2437-9373-228b-0bd0

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

FIRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 13/07/2020 12:08 | Sin acción específica

