

CONSULTA PÚBLICA

Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados (OGM) – Notificação B/PT/23/01

Encontra-se a decorrer, na Agência Portuguesa do Ambiente, o procedimento de avaliação da notificação para ensaio clínico com organismos geneticamente modificados:

B/PT/23/01 – Ensaio clínico de Fase 2b, aleatorizado, de dupla ocultação, multicêntrico, de intervalo de dose e controlado por tratamento simulado para avaliar JNJ-81201887 (AAVCAGsCD59) intravítreo em comparação com o procedimento simulado para o tratamento de atrofia geográfica (AG) secundária à degenerescência macular da idade (DMI).

*Neste enquadramento, e de acordo com o previsto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, a documentação apresentada pelo notificador encontra-se disponível para Consulta durante **30 dias úteis, 01 de Junho a 13 de Julho de 2023.***

A documentação encontra-se disponível na página de internet do [portal Participa](#).

No âmbito do processo de Consulta Pública serão consideradas e apreciadas todas as opiniões e sugestões relativas à notificação.

Essas exposições deverão ser dirigidas ao Presidente do Conselho Diretivo da Agência Portuguesa do Ambiente e remetidas até à data de termo da consulta, podendo para o efeito, utilizar o [portal Participa](#) ou geral@apambiente.pt

###

CONSULTA PÚBLICA

Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados (OGM) – Notificação B/PT/23/02

Encontra-se a decorrer, na Agência Portuguesa do Ambiente, o procedimento de avaliação da notificação para ensaio clínico com organismos geneticamente modificados:

B/PT/23/02 – Estudo Adaptativo de Fase 3, aleatorizado, em Regime Aberto, Multicêntrico para Comparar a Eficácia e Segurança do Axicabtagene Ciloleucel versus o Tratamento Padrão como Tratamento de Primeira Linha em Indivíduos com Linfoma de Grandes Células B de Alto Risco (ZUMA-23).



Neste enquadramento, e de acordo com o previsto no artigo 11º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, a documentação apresentada pelo notificador encontra-se disponível para Consulta durante **30 dias úteis, 01 de Junho a 13 de Julho de 2023.**

A documentação encontra-se disponível na página de internet do [portal Participa](#).

No âmbito do processo de Consulta Pública serão consideradas e apreciadas todas as opiniões e sugestões relativas à notificação.

Essas exposições deverão ser dirigidas ao Presidente do Conselho Diretivo da Agência Portuguesa do Ambiente e remetidas até à data de termo da consulta, podendo para o efeito, utilizar o [portal Participa](#) ou geral@apambiente.pt

###

media@apambiente.pt

Rua da Murgueira 9 – Zambujal – Alfragide

2610-124 Amadora

(+351) 214728200

apambiente.pt

Proteja o ambiente. Pense se é mesmo necessário imprimir este email!

