



GACETA OFICIAL DIGITAL



Año CIII

Panamá, R. de Panamá, jueves 6 de septiembre de 2007

Nº 25,871

CONTENIDO

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto Ejecutivo Nº 160

(De miércoles 29 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE DESIGNA A UN MIEMBRO DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA EMPRESA DE TRANSMISION ELECTRICA, S.A.”

Decreto Nº 93

(De lunes 13 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE DESIGNA AL VICEMINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES, ENCARGADO.”

Decreto Nº 94

(De lunes 13 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE DESIGNA AL MINISTRO Y VICEMINISTRO DE RELACIONES EXTERIORES, ENCARGADOS.”

Decreto Nº 95

(De lunes 13 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE DESIGNA A LA MINISTRA DE COMERCIO E INDUSTRIAS Y VICEMINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR, ENCARGADOS.”

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo Nº 339

(De lunes 27 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 53 DE 22 DE JULIO DE 2003, QUE MODIFICA ARTICULOS DE LA LEY 2 DE 1962, PARA RECONOCER LA CARRERA DE TECNICO EN ENFERMERIA, Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.”

Decreto Ejecutivo Nº 340

(De lunes 27 de agosto de 2007)

“POR EL CUAL SE MODIFICA EL CAPITULO V DEL TITULO II DEL DECRETO EJECUTIVO 178 DE 12 DE JULIO DE 2001, QUE REGLAMENTA LA LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA.”

Decreto Ejecutivo Nº 380

(De martes 28 de agosto de 2007)

“QUE CREA LA MEDALLA AL MERITO DOCTOR WILLIAM C. GORGAS, COMO UNA CONDECORACION PARA RECONOCER LA INVESTIGACION EN LAS CIENCIAS DE LA SALUD Y EL CONTROL DE ENFERMEDADES EN LOS TROPICOS.”



REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

DECRETO EJECUTIVO N° 160
(de 29 de agosto de 2007)

Por el cual se designa a un miembro de la Junta Directiva de la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A. (ETESA), es una sociedad anónima creada por el Estado conforme a lo dispuesto en la Ley 6 de 1997 "Por la cual se dicta el marco regulatorio institucional para la prestación del servicio público de electricidad".

Que por mandato del artículo 46 de la referida Ley 6 de 1997, el Estado mantiene el 100% de las acciones que componen el capital social de la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A.

Que el artículo 28 de la Ley 6 de 1997 dispone que la Junta Directiva de las empresas eléctricas del Estado, estará compuesta de cinco miembros, entre los cuales está un trabajador de la empresa nombrado por el Órgano Ejecutivo, por un período de dos años, propuesto por el sindicato.

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 119 de 7 de septiembre de 2004 se designó a LUCIANO DE GRACIA como miembro director de la Junta Directiva de la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A.

Que el Sindicato de Trabajadores de la Industria Eléctrica y Similares de la República de Panamá, ha enviado su propuesta para la consideración del Órgano Ejecutivo.

DECRETA:

Artículo 1. Se designa a LUCIANO DE GRACIA BARRIOS, como miembro de la Junta Directiva de la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A. (ETESA), para un período adicional de dos años.

Artículo 2. Este Decreto empezara a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 29 días del mes de agosto de dos mil siete (2007)

MARTÍN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República

UBALDO REAL SOLÍS
Ministro de la Presidencia



DECRETO No. 93
(de 15 de agosto de 2007)

"Por el cual se designan al Viceministro de Relaciones Exteriores, Encargado".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:

ARTICULO UNICO: Se designa a GUIDO FUENTES, Asistente del Señor Ministro, como Viceministro de Relaciones Exteriores, Encargado, del 16 al 17 de agosto de 2007, por ausencia de RICARDO J. DURAN J., quien viajará en misión oficial.

PARÁGRAFO: Esta designación rige a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los *trece* días del mes de *agosto* de dos mil siete (2007).


MARTÍN TORRIJOS BEPINO
Presidente de la República



DECRETO No. 94
(de 13 de agosto de 2007)

"Por el cual se designa al Ministro y Viceministro de Relaciones Exteriores, Encargados".

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:

ARTICULO 1: Se designa a RICARDO J. DURAN J., actual Viceministro, como Ministro de Relaciones Exteriores, Encargado, del 20 al 23 de agosto 2007, inclusive, por ausencia de SAMUEL LEWIS NAVARRO, titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

ARTICULO 2: Se designa a LUIS TORRES, actual Secretario General, como Viceministro de Relaciones Exteriores, Encargado, del 20 al 23 de agosto de 2007, mientras el titular ocupe el cargo de Ministro.

PARÁGRAFO: Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los trece días del mes de agosto de dos mil siete (2007).


MARTIN TORRIJOS ESPINO



DECRETO No. 25
(de 13 de agosto de 2007)

"Por el cual se designa a la Ministra de Comercio e Industrias y Viceministro de Comercio Exterior, Encargados".

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:

ARTICULO 1: Se designa a CARMEN GISELA VERGARA, actual Viceministra de Comercio Exterior, como Ministra de Comercio e Industrias, Encargada, del 20 al 23 de agosto de 2007, inclusive, por ausencia de ALEJANDRO FERRER, titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

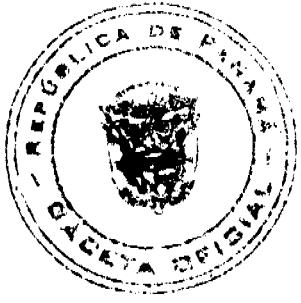
ARTICULO 2: Se designa a MIGUEL ANGEL CLARE GONZALEZ REVILLA, actual Director de Asesoria Legal, como Viceministro de Comercio Exterior, Encargado, mientras la titular ocupe el cargo de Ministra.

PARÁGRAFO: Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los trece días del mes de agosto de dos mil siete (2007).


MARTIN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO 339

(De 27 de agosto de 2007)

“Por el cual se reglamenta la Ley 53 de 22 de julio de 2003, que modifica artículos de la Ley 2 de 1962, para reconocer la carrera de Técnico en Enfermería, y dicta otras disposiciones”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el Técnico(a) en Enfermería, es toda persona debidamente formada con conocimientos generales de enfermería, en universidades o centros de estudios superiores.

Que mediante la Ley 53 de 22 de julio de 2003, se modifican artículos de la Ley 2 de 1962, para reconocer la carrera de Técnico(a) en Enfermería en el territorio nacional.

Que dentro de las atribuciones que ejerce el Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, está la de reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto, ni de su espíritu.

Que es necesario reglamentar la Ley 53 de 22 de julio de 2003, para hacer efectiva su aplicación y cumplimiento.

DECRETA:

Artículo 1. Para efectos del presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones:

1. Funciones Habituales: Conjunto de actividades y tareas que realizan los Técnicos(a) en Enfermería, según las normas de enfermería y de la institución en donde laboren, legalmente establecidas.
2. Técnico(a) en Enfermería: Es toda persona debidamente formada, con conocimientos generales de enfermería, en universidades o centros de estudios superiores, para realizar actividades y tareas básicas y fundamentales de la disciplina de enfermería.
3. Conocimientos Generales de Enfermería: Son los conocimientos básicos y fundamentales de la disciplina de enfermería en las que se capacita al Técnico(a) en Enfermería, para su aplicación en la prestación de servicios promocionales, preventivos, de recuperación y rehabilitación en salud.
4. Escalafón: Conjunto de disposiciones que rigen la remuneración salarial de los Técnicos(as) en Enfermería.
5. Habilitación Laboral: Autorización emitida por el Comité Nacional de Enfermería, para que los Técnico(a) en Enfermería puedan laborar en una entidad de salud pública o privada en todo el territorio nacional, por un período determinado, bajo la supervisión de una(un) Enfermera(o) habilitada(o) para el ejercicio de la profesión.
6. Idoneidad: Es la certificación otorgada por el Consejo Técnico de Salud, al Técnico(a) en Enfermería, para el ejercicio de la profesión en todo el territorio nacional.
7. Perfil Ocupacional: Conjunto de funciones, actividades, tareas y responsabilidades que desarrolla el Técnico(a) en Enfermería, según las normas de enfermería y de la institución donde laboren, legalmente establecidas.
8. Supervisión: Monitoreo para la evaluación y capacitación del Técnico(a) en Enfermería, ejercido por la(el) Enfermera(o).
9. Título Equivalente: Es aquel título académico obtenido en una Universidad o Centro de Estudios Superiores, debidamente autorizado por el Ministerio de Educación, que se equipare al título de la carrera de Técnico(a) en Enfermería, de acuerdo con sus créditos.

Artículo 2. El Técnico(a) en Enfermería para ser habilitado laboralmente por el Comité Nacional de Enfermería del cual forma parte el gremio al que pertenece, deberá presentar la siguiente documentación:



1. Solicitud por escrito del interesado para laborar.
 2. Hoja de datos personales.
 3. Dos (2) fotos tamaño carné.
 4. Diploma de bachiller.
 5. Fotocopia de cédula de identidad personal.
 6. Diploma y créditos del plan de estudios del Técnico(a) en Enfermería o su equivalente, en original y copia.
 7. Certificado de salud física y mental por separado, con una vigencia no mayor de tres (3) meses.
- Artículo 3. El Técnico(a) en Enfermería graduado en universidades del extranjero, deberá presentar la documentación de que trata el artículo anterior, debidamente autenticada, por los canales diplomáticos respectivos y convalidados por la Universidad de Panamá.
- Artículo 4. El Técnico(a) en Enfermería graduado en Institutos Superiores no universitarios del extranjero, deberá presentar la documentación de que trata el artículo 2 de este Decreto, debidamente autenticada, por los canales diplomáticos respectivos y convalidados por el Ministerio de Salud, a través del Comité Nacional de Enfermería.
 Parágrafo: En caso de certificaciones otorgadas en otro idioma, deberán ser traducidas al idioma español, por un traductor público autorizado.
- Artículo 5. El Comité Nacional de Enfermería deberá evaluar la documentación presentada por el Técnico(a) en Enfermería y verificar si cumple con los requisitos establecidos para el ejercicio del cargo.
- Artículo 6. La habilitación para laborar del Técnico(a) en Enfermería, se hará mediante una certificación emitida por el(la) Presidente(a) y la(el) Secretaria(o) del Comité Nacional de Enfermería, por un período de dos (2) años, la cual se entregará al solicitante, para que inicie los trámites de nombramiento.
- Artículo 7. Durante el período que dure la habilitación, el Técnico(a) en Enfermería deberá laborar en un hospital de segundo o tercer nivel de atención, mínimo por un (1) año, bajo la supervisión de una(un) Enfermera(o) habilitada(o).
 Sólo después de los dos (2) años habilitados para laborar, el Técnico(a) en Enfermería deberá iniciar los trámites para solicitar su idoneidad y cambios de categoría.
 Parágrafo: En casos excepcionales, en que los Técnicos(a) en Enfermería, laboren en áreas de gran postergación social y/o de difícil acceso, donde no hayan Enfermeras(os), el sistema regional de enfermería respectivo será el responsable de establecer los mecanismos necesarios para la debida supervisión de este personal en forma oportuna y eficiente.
- Artículo 8. Para optar por el certificado de idoneidad, se debe cumplir con los siguientes requisitos:
1. Cédula de identidad personal.
 2. Certificado de nacimiento con los timbres fiscales correspondientes.
 3. Dos (2) fotos tamaño carné.
 4. Poder y solicitud dirigidos al Consejo Técnico de Salud, a través de un abogado en ejercicio, acompañado de los timbres fiscales correspondientes.
 5. Evaluaciones de los dos (2) últimos años de su desempeño laboral, por años separados, con una calificación mínima de "bueno".
 6. Certificación de la rotación por el área hospitalaria, por un (1) año mínimo.
 7. Certificación de veinte (20) horas mínimas de educación continua, por años separados.
 8. Diploma de Técnico(a) en Enfermería o su equivalente.
 9. Hoja de datos personales.



10. Certificación en la que conste que el Técnico(a) en Enfermería, cumple con lo dispuesto en el literal d, del artículo 1, de la Ley 14 de 30 de agosto de 1984.
11. Certificación de la(el) Enfermera(o) Jefa(e), de la revisión de los documentos.

Parágrafo. Toda la documentación requerida, deberá ser revisada previamente, por la(el) Enfermera(o) Jefa(e) de la unidad ejecutora y entregada por el Técnico(a) en Enfermería, a la Secretaría del Comité Nacional de Enfermería, para su evaluación y envío al Consejo Técnico de Salud para su trámite final.

Toda documentación deberá ser entregada en original y copia para su debido cotejo en la Secretaría del Comité Nacional de Enfermería.

Artículo 9.

El Técnico(a) en Enfermería Categoría I, que se encuentra en el sistema de salud y posee el número de registro de cambio de nivel, deberá presentar ante el Comité Nacional de Enfermería, la siguiente documentación para optar por el certificado de idoneidad que expide el Consejo Técnico de Salud:

1. Cédula de identidad personal.
2. Certificado de nacimiento con los timbres fiscales correspondientes.
3. Dos (2) fotos tamaño carné.
4. Poder y Solicitud dirigidos al Consejo Técnico de Salud, a través de un abogado en ejercicio, acompañado de los timbres fiscales correspondientes.
5. Diploma de Técnico(a) en Enfermería o su equivalente.
6. Evaluaciones de los dos (2) últimos años de su desempeño laboral, por años separados, con una calificación mínima de "bueno".
7. Certificación de veinte (20) horas mínimas de educación continua en salud.
8. Certificación del número de registro de cambio de nivel otorgado por el Comité Nacional de Enfermería.
9. Certificación de los años laborados en la institución.
10. Certificación en la que conste que el Técnico(a) en Enfermería, cumple con lo dispuesto en el literal d, del artículo 1, de la Ley 14 de 30 de agosto de 1984.
11. Hoja de datos personales.
12. Certificación de la(el) Enfermera(o) Jefa(e), de la revisión de los documentos.

Parágrafo. Toda documentación deberá ser entregada en original y copia en la Secretaría del Comité Nacional de Enfermería. El Comité Nacional de Enfermería evaluará y recomendará la expedición del certificado de idoneidad al Consejo Técnico de Salud.

Artículo 10.

Una vez obtenido el certificado de idoneidad, el Técnico(a) en Enfermería, entregará copia de su registro a la(el) Jefa(e) de Enfermería de la unidad ejecutora donde labora, para que se trámite ante la Oficina de Recursos Humanos su reclasificación en la Categoría II, para el ajuste salarial correspondiente.

Artículo 11.

El Técnico(a) en Enfermería Categoría II, queda facultado para ejercer todas las funciones, actividades y tareas inherentes a su cargo, de acuerdo a la norma institucional y de enfermería, acorde al perfil ocupacional y demás disposiciones contenidas en la Ley 53 de 22 de julio de 2003 y el presente Decreto que la reglamenta.

Artículo 12.

En el ejercicio de sus funciones el Técnico(a) en Enfermería, debe caracterizarse por una alta vocación de servicio, excelente calificación técnica y sensibilidad humana.

Artículo 13.

Este Decreto comenzará a regir a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá, el día 27 del mes de agosto del año dos mil siete (2007).
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


MARTÍN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República


CAMILO A. ALCYAYNE
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO No. 340
(De 27 de agosto de 2007)

"Por el cual se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
 en uso de sus facultades constitucionales y legales,
CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece la obligatoriedad del registro sanitario y el control de lote de productos biológicos.

Que es función esencial de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

Que conforme lo establece el numeral 3 del artículo 17 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Comisión Técnica Consultiva de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene entre sus funciones proponer a consideración de la Autoridad de Salud, los proyectos de reglamentos referentes a pruebas de eficacia, cambios en la formulación, estudios de estabilidad, productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.

Que el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, faculta a la Autoridad de Salud para que reglamente, aquellos productos que requieren de la presentación de estudios clínicos, como requisito básico para la obtención del Registro Sanitario.

Que el artículo 45 del Decreto Ejecutivo 6 de 21 febrero de 2005, por el cual se reglamenta el Capítulo IV del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a equivalencia terapéutica, señala que la Autoridad de Salud definirá una reglamentación específica para establecer la intercambiabilidad de los productos biológicos y de biotecnología.

Que a la luz de los conocimientos científicos actuales, no es posible establecer intercambiabilidad de productos biotecnológicos; por lo cual es necesario adecuar los requisitos del registro sanitario de estos productos para garantizar su eficacia, seguridad y calidad.

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, el cual quedará así:

CAPÍTULO V
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS
SECCIÓN I
DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo 69. Para la obtención del Registro Sanitario de los Productos Biológicos se deberá cumplir con la reglamentación señalada en la Sección I "Requisitos Básicos" del Capítulo I "Proceso para la obtención del Registro Sanitario", del Título II "De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos", del Decreto Ejecutivo 178, además de cumplir con lo establecido por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud y en los casos procedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA).

Artículo 70. En la monografía de los productos biológicos, además de lo señalado en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo 178, se debe indicar lo siguiente:

- a. La descripción cuantitativa del producto expresada en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, éste también debe ser descrito (esta información debe estar contemplada en la etiqueta del envase secundario).
- b. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para su obtención.
- c. Los procedimientos empleados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos que puedan transmitirse por este tipo de medicamentos (precaución de contaminación cruzada).
- d. Se indicarán los controles desarrollados durante el proceso de fabricación.
- e. La información sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulen o los administran, así como las que deben observar los pacientes.
- f. La información sobre la forma de disposición de los desechos.

Artículo 71. En la etiqueta del envase secundario, además de los requisitos señalados en el artículo 38 del Decreto Ejecutivo 178, se debe señalar:

- a. La naturaleza y cantidad de excipientes, adyuvantes, conservantes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- b. La dosis y número de dosis contenida en el envase. La fuente de obtención.





- c. El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).
- d. Las precauciones y advertencias según corresponda.
- e. Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

SECCIÓN II

DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Artículo 71-A. Se considerarán productos biotecnológicos para uso humano, aquellos productos biológicos de tipo protéico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.

Artículo 71-B. Para la obtención del Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos se requerirá lo siguiente:

- a. Solicitud mediante abogado.
- b. Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de Salud, emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o Certificado de Libre Venta y su correspondiente certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, ambos emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia.
- c. Etiquetas y envases.
- d. Monografía del producto por registrar.
- e. Muestras.
- f. Fórmula cuanti-cuantitativa.
- g. Método de análisis.
- h. Certificado de análisis.
- i. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo.
- j. Proceso de fabricación del producto terminado y las especificaciones del producto para garantizar uniformidad lote a lote.
- k. Los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas.
- l. Patrones analíticos cuando se requieran.
- m. Estudios de estabilidad del producto. Aquellos que requieran de reconstitución deberán presentar estudios de estabilidad antes y después de la misma.
- n. Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte.
- o. Estudios clínicos que demuestren la seguridad, eficacia y calidad del producto o estudios comparativos con el producto innovador.
- p. Programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia.
- q. Control previo.
- r. Refrendo de un farmacéutico idóneo que puede ser el regente.
- s. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Artículo 71-C. Los estudios clínicos a los que se refieren el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, deben ser estudios clínicos de fase I, II y III. En relación a los estudios comparativos, éstos incluirán, aspectos clínicos, no clínicos y de calidad, con el propósito de determinar su similitud con respecto al producto innovador.

Artículo 71-D. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tomará como referencia para la evaluación de los estudios clínicos y los estudios comparativos, las recomendaciones del Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, y las guías técnicas de otras autoridades y organismos reguladores tales como: la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA).

Artículo 71-E. En la monografía de los productos biotecnológicos, además de lo señalado en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo 178, se debe indicar lo siguiente:

- a. La descripción cuantitativa del producto expresada en masa en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, este también debe ser descrito (esta información debe estar contenida en la etiqueta del envase secundario).
- b. La naturaleza y cantidad de excipientes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- c. La fuente de obtención de la materia prima.
- d. Instrucciones para la preparación, manejo y administración del producto.
- e. La información sobre la forma de disposición de los desechos.
- f. Condiciones de almacenamiento y transporte.

Artículo 71-F. La etiqueta del envase secundario, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 38 del Decreto Ejecutivo 178, debe señalar:

- a. La dosis y número de dosis contenida en el envase.
- b. El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).



c. Las precauciones y advertencias según corresponda.

d. Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

Artículo 71-G. Para la importación o comercialización se requerirá el certificado de análisis de lote del producto importado, emitido por el responsable del aseguramiento de calidad del laboratorio fabricante o el titular del producto.

Artículo 71-H. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, en un plazo de sesenta (60) días calendario. El incumplimiento de este requisito será causal de suspensión del registro sanitario.

Artículo 71-I. Todos los titulares de los productos biotecnológicos aprobados o en trámite de aprobación, deberán presentar en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, un programa de manejo de riesgo y un plan de farmacovigilancia, en el cual se deben tomar en consideración los riesgos identificados durante el desarrollo del producto y los riesgos potenciales durante su utilización.

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de agosto del año dos mil siete (2007).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MARTÍN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República

GUILLERMO A. ALIJAR
Ministro de Salud



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO N° 380
(De 28 de agosto de 2007)

"Que crea la Medalla al Mérito doctor William C. Gorgas, como una condecoración para reconocer la investigación en las ciencias de la salud y el control de enfermedades en los trópicos".

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
 en uso de sus facultades constitucionales y legales,
CONSIDERANDO:

Que el doctor William C. Gorgas, nacido en Mobile, Estados Unidos de América, coadyuvó significativamente en la conclusión de la construcción del Canal de Panamá al controlar la fiebre amarilla y la malaria, epidemias que produjeron innumerables muertes en la población trabajadora de esa magna obra.

Que el doctor William C. Gorgas, utilizó el término de manejo integrado de pestes, mucho antes que su uso se hiciera común, y aplicó una estrategia para el control de la fiebre amarilla que consistía en la eliminación de las larvas del mosquito Aedes Aegypti, mediante la destrucción de sus criaderos.

Que el doctor William C. Gorgas, es reconocido internacionalmente por su labor como salubrista, ya que supo aplicar conceptos innovadores, producto de la investigación para el control de la fiebre amarilla.

Que este abnegado hombre de ciencias se caracterizó por tener una personalidad persuasiva, amable y optimista, con gran determinación y persistencia, que lo llevaron con éxito a enfrentar las dificultades de su trabajo en Panamá.

Que el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, reestructurado mediante la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003, fue fundado en su honor, el 17 de agosto de 1928.

Que corresponde al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), realizar las investigaciones en los campos especializados de la medicina tropical, medicina preventiva, sistemas de salud, sociedad y ambiente e impulsar, el desarrollo y la innovación de tecnologías sanitarias en el país.

Que el Gobierno Nacional estima necesario reconocer la extraordinaria labor desplegada por el doctor William C. Gorgas, mediante el establecimiento de una medalla de condecoración en su honor, que será otorgada a los ciudadanos o entidades que sean distinguidos por su labor de investigación en las ciencias de la salud y el control de enfermedades en los trópicos.

DECRETA:

ARTÍCULO 1: Se crea la medalla al mérito doctor William C. Gorgas, como una condecoración que será otorgada a los ciudadanos o entidades que se hayan distinguido por su labor de investigación en las ciencias de la salud y el control de enfermedades en los trópicos.

ARTÍCULO 2: La medalla al mérito doctor William C. Gorgas, será de bronce grabada con baño de oro, de un diámetro de 1.25" pulgadas y barra dorada de 1. 11/16" X 7/16" pulgadas de espesor.

El anverso, tendrá el rostro del doctor William C. Gorgas, alrededor de la cual llevará grabada la leyenda "William C. Gorgas honor al mérito" y en el reverso, el logo del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, así como el año en que se otorga.

La medalla estará sujetada a una cinta de color azul y blanco.

ARTÍCULO 3: Se crea el Comité Nacional de la Condecoración doctor William C. Gorgas, el cual estará integrado por un representante de cada una de las siguientes entidades: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, Ministerio de Salud, Universidad de Panamá, Caja de Seguro Social, Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología y la Academia Panameña de Medicina y Cirugía de Panamá.

ARTÍCULO 4: El Comité Nacional de la Condecoración doctor William C. Gorgas, otorgará tal distinción en forma anual, junto a copia autenticada de la Resolución respectiva y de Diploma alusivo, en acto público.

ARTÍCULO 5: El presente Decreto deja sin efecto la Resolución 281 de 21 de julio de 2003, y cualquier otra disposición que le sea contraria.

ARTÍCULO 6: El presente Decreto empezará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 28 días del mes de agosto del año dos mil siete (2007).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


MARTÍN TORRIJOS ESPINO
Presidente de la República de Panamá


CAMILO A. ALLEYNE
Ministro de Salud



AVISOS

Para dar cumplimiento a lo que establece el artículo 777 del Código de Comercio, Yo ROSA CORREA DE ESPINO con cédula 7-14-232, propietaria de la empresa **SUPER CENTRO ROSA**, establecimiento comercial que opera bajo Licencia Comercial Tipo B, No.18024; que se dedica a la venta de comestibles, artefactos eléctricos, artículos para el hogar, refrescos, cosméticos y bodega; concedida mediante Resolución No.942 de 15 de diciembre de 1988, comunico al público en general que he traspasado mi empresa **SUPER CENTRO ROSA a INVERSIONES ESPINO, S.A.**, sociedad anónima debidamente constituida conforme a la leyes de la República de Panamá, inscrita a la Ficha 247667, Rollo 32425 e Imagen 0169, de la Sección de Micropelículas Mercantil del Registro Público, a fin de que Inversiones Espino, S.A., pueda continuar con todas las actividades permitidas a partir de la fecha. Atentamente, ROSA CORREA DE ESPINO, C.I.D. No.7-14-232 L.201-248979 Primera Publicación.

REPÚBLICA DE PANAMA REGISTRO PÚBLICO DE PANAMA CERTIFICA CON VISTA A LA SOLICITUD 07-42554 QUE LA SOCIEDAD: **WW ADMINISTRATIVE SERVICES, S.A.** SE ENCUENTRA REGISTRADA EN LA FICHA: 319891 ROLLO: 51013 IMAGEN: 10 DESDE EL 27 DE AGOSTO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS, DISUELTA MEDIANTE ESCRITURA PÚBLICA NUMERO 8619 DE 14 DE AGOSTO DE 2007 DE LA NOTARIA TERCERA DE PANAMA, SEGÚN DOCUMENTO 1191534, FICHA 319891 DE LA SECCIÓN DE MERCANTIL DESDE EL 22 DE AGOSTO DE 2007. EXPEDIDO Y FIRMADO EN LA PROVINCIA DE PANAMÁ, EL 23 DE AGOSTO DE DOS MIL SIETE A LAS 06:03:50.P.M. NOTA: ESTA CERTIFICACIÓN PAGO DERECHOS POR UN VALOR DE B/.30.00 COMPROBANTE No.07-42554 No. CERTIFICADO: S.ANÓNIMA -939014. FECHA: Jueves 23. Agosto de 2007. (fdo.) LUIS CHEN, CERTIFICADOR. L.201-248000. Única Publicación

SIMON LANZAS HUDSON, CON CÉDULA NO.8-222-2277, ANUNCIA que ha traspasado a la señora **MARIA ELIANA LANZAS CORDOBA**, con cédula No.8-144-350, el establecimiento denominado **DECORACIONES Y LAVA AUTO ACUARIO**, ubicado en Ave. José María Torrijos, Calle L, entrada a San Joaquín, al lado del Restaurante La Pedregalena, Local No.2, Corregimiento de Pedregal, Distrito de Panamá, Provincia de Panamá. L.201-249068 Primera Publicación.

Para dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 777 del Código de Comercio, hago del conocimiento público que he traspasado al Señor Chuin Fa Chong Wong con cédula de identidad personal No. N-20-558; el Establecimiento denominado **“SUPERMERCADO FEULLET”** ubicado en el corregimiento de Barrio Balboa, calle principal La Chorrera No.1 Atentamente, Sham Fong Chong de Zheng cédula No. N-18-27. L.201-245622 Tercera Publicación



EDICTOS



EDICTO No. 07 EL HONORABLE PRESIDENTE DEL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE OCÚ, HACE SABER: QUE ABIGAIL PIMENTEL GUERRA, con cédula de identidad personal No. 6-36-610, con residencia en Ocú. Ha solicitado a este Despacho del Consejo Municipal, se le extienda a Título de Propiedad por compra y de manera definitiva sobre un lote de terreno (solar) municipal adjudicable dentro del área del poblado de Ocú, con una superficie de (695.82 Mts²) y se encuentra dentro de los siguientes linderos: NORTE: CALLE SAN ANTONIO. SUR: RAQUEL GUTIERRES DE MEDRANO. ESTE: LAURA CARRIZO DE DOMINGUEZ. OESTE: HARMODIO QUINTERO. Y para que sirva de formal notificación, a fin de que todos los que se consideren perjudicados con la presente solicitud haga valer sus derechos en tiempo oportuno, se fija el presente edicto en lugar visible de este despacho por el término de quince días hábiles, además se entregan copias al interesado para que haga publicar por una sola vez en la Gaceta Oficial y en un periódico de circulación en el país. Ocú, 06 de agosto de 2007. PRESIDENTE DEL CONSEJO ERNESTO FLORES (FDO.) SECRETARIA DEL CONSEJO (FDO.). L.201-248565.

EDICTO No. 08 EL HONORABLE PRESIDENTE DEL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE OCÚ, HACE SABER: QUE RUTH NOEMÍ CARRANZA DE REVELLO, con cédula de identidad personal No. 3-84-261, con residencia en Ocú. Ha solicitado a este Despacho del Consejo Municipal, se le extienda a Título de Propiedad por compra y de manera definitiva sobre un lote de terreno (solar) municipal adjudicable dentro del área del poblado de Ocú, con una superficie de (142.60 Mts²) y se encuentra dentro de los siguientes linderos: NORTE: ANDRES CAMPOS. SUR: ASUNCIÓN BARRERA RODRIGUEZ. ESTE: AVENIDA SUR. OESTE: CARLOS CAMPOS. Y, para que sirva de formal notificación, a fin de que todos los que se consideren perjudicados con la presente solicitud haga valer sus derechos en tiempo oportuno, se fija el presente edicto en lugar visible de este despacho por el término de quince días hábiles, además se entregan copias al interesado para que haga publicar por una sola vez en la Gaceta Oficial y en un periódico de circulación en el país. Ocú, 06 de agosto de 2007. PRESIDENTE DEL CONSEJO ERNESTO FLORES (FDO.) SECRETARIA DEL CONSEJO (FDO.). L.201-248568.

EDICTO No. 09 EL HONORABLE PRESIDENTE DEL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE OCÚ, HACE SABER: QUE JUAN LUIS TORRES PINO Y OTROS, con cédula de identidad personal No. 9-212-595, con residencia en Ocú. Ha solicitado a este Despacho del Consejo Municipal, se le extienda a Título de Propiedad por compra y de manera definitiva sobre un lote de terreno (solar) municipal adjudicable dentro del área del poblado de Ocú, con una superficie de (379.30 Mts²) y se encuentra dentro de los siguientes linderos: NORTE: MARIA DEL CARMEN MARTINEZ. SUR: CALLE SIN NOMBRE. ESTE: CALLE COLON. OESTE: CARINA HIGUERA DE CABALLERO. Y, para que sirva de formal notificación, a fin de que todos los que se consideren perjudicados con la presente solicitud haga valer sus derechos en tiempo oportuno, se fija el presente edicto en lugar visible de este despacho por el término de quince días hábiles, además se entregan copias al interesado para que haga publicar por una sola vez en la Gaceta Oficial y en un periódico de circulación en el país. Ocú, 06 de agosto de 2007. PRESIDENTE DEL CONSEJO ERNESTO FLORES (FDO.) SECRETARIA DEL CONSEJO (FDO.). L.201-248566.

EDICTO No. 11 EL HONORABLE PRESIDENTE DEL CONSEJO MUNICIPAL DEL DISTRITO DE OCÚ, HACE SABER: QUE MARLENYS CONCEPCIÓN MAURE GONZALEZ, con residencia en Ocú, con cédula 6-64-664,. Ha solicitado a este Despacho del Consejo Municipal, se le extienda a Título de Propiedad por compra y de manera definitiva sobre un lote de terreno (solar) municipal adjudicable dentro del área del poblado de Ocú, con una superficie de (151.87 Metros²) y se encuentra dentro de los siguientes linderos: NORTE: CALLE SIN NOMBRE. SUR: LINDA DEL CARMEN CASTILLERO DE LUCIANI. ESTE: AGILEO GONZALEZ. OESTE: AVENIDA SUR. Y, para que sirva de formal notificación, a fin de que todos los que se consideren perjudicados con la presente solicitud haga valer sus derechos en tiempo oportuno, se fija el



presente edicto en lugar visible de este despacho por el término de quince días hábiles, además se entregan copias al interesado para que haga publicar por una sola vez en la Gaceta Oficial y en un periódico de circulación en el país. Ocú, 29 de agosto de 2007.
PRESIDENTE DEL CONSEJO ERNESTO FLORES (FDO.) SECRETARIA DEL CONSEJO (FDO.). L.201-248564.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO REGION No. 6, BUENA VISTA COLÓN DEPARTAMENTO DE REFORMA AGRARIA EDICTO No. 3-72-06 El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón al público, HACE SABER: Que el Señor **NILSA EDID HERRERA DE SALAZAR**, con cédula de identificación personal No. 2-64-249. Vecino de RIO PIEDRA, corregimiento de PORTOBELO, Distrito de PORTOBELO y Provincia de Colón, han solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud No.3-212-99 de 12 de julio de 1999, la adjudicación a título oneroso de una parcela de terreno Nacional, según plano aprobado No. 304-01-4567 de 4 de abril de 2003, con una superficie de 2Has.+9, 664.33Mts2., el terreno está ubicado en la localidad de RIO PIEDRA, Corregimiento de CABECERA, Distrito de PORTOBELO y Provincia de colon, y se ubica dentro de los siguientes linderos: NORTE: LUIS GIL, CARRETERA A PORTOBELO. SUR: VIDALINA ORTEGA, CAMINO. ESTE: CAMINO PUBLICO, LUIS GILL. OESTE: VIDALINA ORTEGA, CARRETERA A PORTOBELO. Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía de PORTOBELO y/o en la Corregiduría de PORTOBELO, y copia del mismo se entregarán al interesado para que los haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el artículo 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación. Dado en BUENA VISTA a los 18 días del mes de abril de 2006. (fdo.) SOLEDAD MARTINEZ, Secretaria Ad-Hoc. (fdo.) ING. IRVING D. SAURÍ, Funcionario Sustanciador. L.201-247989.

REPÚBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCIÓN NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION No.5, Panamá, Oeste EDICTO No.205 DRA-2007 El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la provincia de Panamá al público, HACE CONSTAR: Que el (los) Señor (a) **LAS PEÑITAS, S.A. REP. LEGAL NAYA YISEL ABADÍA**. Vecino (a) de AMELIA DENIS DE ICAZA Corregimiento AMELIA DENIS DE ICAZA del Distrito de SAN MIGUELITO, Provincia de PANAMA, portador de la cédula de identidad personal No.2-705-2289 ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud No. 8-5-079-2006 del 13 de febrero de 2006, según plano aprobado No.809-08-18482, la adjudicación del título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicables con una superficie total de 0Has.3585.87M2. El terreno está ubicado en la localidad de LAS PEÑITAS Corregimiento LOS LLANITOS Distritos de SAN CARLOS Provincia de PANAMA, comprendida dentro de los siguientes linderos: NORTE: TIERRA DE ANTÓN, S.A. SUR: TIERRA DE ANTÓN, S.A. ESTE: CAMINO DE 15.00 MTS HACIA LA POMA Y HACIA CARRETERA PRINCIPAL. OESTE: TIERRA DE ANTÓN, S.A. y QUEBRADA LAS PEÑITAS. Para los efectos legales se fija el presente edicto en lugar visible de este Despacho, en la Alcaldía del Distrito de SAN CARLOS o en la Corregiduría de LOS LLANITOS, copia del mismo se le entregará al interesado para que los haga publicar en los órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el artículo 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación. Dado en CAPIRA a los 30 días del mes de agosto de 2007. (fdo.) ANIBAL TORRES, Secretario Ad-Hoc. (fdo.) ING. MIGUEL MADRID, Funcionario Sustanciador. L.201-248855.

REPÚBLICA DE PANAMA MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO DIRECCIÓN NACIONAL DE REFORMA AGRARIA REGION No. 2, VERAGUAS EDICTO No. 306-2007 El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de la Reforma Agraria en la Provincia de Veraguas al público HACE SABER: Que el Señor (a) (sr) **COIBA MARINA, S.A. REPRESENTANTE LEGAL: JONH JOSEPH MAC DONALD**, Vecino de URB. BARBARENA, Corregimiento de CABECERA, Distrito de SANTIAGO, portador de la cédula No. PASAPORTE: 711546498, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud No.9-167, plano aprobado No. 911-02-13217, adjudicación de un Título Oneroso de una parcela de Tierras Baldías

Nacionales, adjudicable, con una superficie de 7has.+3,302.70M2., ubicadas en LA ISLETA, Corregimiento de BAHIA HONDA Distrito de SONA, Provincia de VERAGUAS, comprendido dentro de los siguientes linderos: NORTE: MANUEL FABREGA. SUR: EVANGELISTA MUÑOZ Y OTROS. ESTE: ALONSO GONZALEZ RIOS Y OTROS. OESTE: HUMEDAL DE SONA. Para efectos legales se fija el presente edicto en lugar visible de este Despacho y en la Alcaldía de SONA y copia del mismo se entregara al interesado para que las haga publicar en los Órganos de publicidad correspondientes, tal como lo ordena el artículo 108 del Código Agrario. Este Edicto tendrá una vigencia de quince (15) días a partir de su última publicación. Dado en la ciudad de Santiago, 14 de AGOSTO de 2007. (fdo.) Magister ABDIEL ABREGO, Funcionario Sustanciador. (fdo.) ANA E. ADAMES. Secretaria Ad-Hoc. L.201-245327.

