Digitalizado por la Asamblea Nacional

GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO

AÑO XCIII PANAMÁ, R. DE PANAMÁ MARTES 15 DE ABRIL DE 1997 Nº23,266

CONTENIDO

ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEY Nº 12
(De 10 de abril de 1997)
" POR LA QUE SE AUTORIZA AL BANCO HIPOTECARIO NACIONAL A CONDONAR LOS INTERESES MOROSOS DE PRESTAMOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES." ..... PAG. 1

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO Nº 93
(De 8 de abril de 1997)
" POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS." ..... PAG. 4

DECRETO EJECUTIVO Nº 94
(De 8 de abril de 1997)
" POR EL CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES SOBRE LA VESTIMENTA Y LOS CARNE PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS Y SE CONFORMAN LOS CENTROS DE CAPACITACION DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS." ..... PAG. 41

AVISOS Y EDICTOS

ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEY Nº 12
(De 10 de abril de 1997)

Por la que se autoriza al Banco Hipotecario Nacional a condonar los intereses morosos de préstamos y se dictan otras disposiciones

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Artículo 1. A partir de la promulgación de la presente Ley, los prestatarios morosos del Banco Hipotecario Nacional, de préstamos cuyos montos iniciales no excedan de veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), facturados hasta la fecha de la promulgación de la presente Ley, quedan condonados del pago de los intereses vencidos. Dicha institución establecerá un nuevo programa de amortización del préstamo, cónsono con la capacidad económica de tales prestatarios.

Artículo 2. La Junta Directiva del Banco Hipotecario Nacional establecerá, como tasa de interés, un porcentaje máximo a cobrar de hasta el 9%, en los proyectos de viviendas, y de un

Digitalizado por la Asamblea Nacional

GACETA OFICIAL
ORGANO DEL ESTADO
Fundada por el Decreto de Gabinete Nº 10 del 11 de noviembre de 1903

LICDO. JORGE SANIDAS A.
DIRECTOR GENERAL
OFICINA
Avenida Norte (Eloy Alfaro) y Calle 3a. Casa Nº 3-12,
Edificio Casa Amarilla, San Felipe Ciudad de Panamá,
Teléfono 228-8631, 227-9833 Apartado Postal 2189
Panamá, República de Panamá
LEYES, AVISOS, EDICTOS Y OTRAS
PUBLICACIONES
NUMERO SUELTO B/.2.40

YEXENIA I. RUIZ
SUBDIRECTORA, a.i
Dirección General de Ingresos
IMPORTE DE LAS SUSCRIPCIONES
Mínimo 6 Meses en la República: B/. 18.00
Un año en la República B/.36.00
En el exterior 6 meses B/.18.00, más porte aéreo
Un año en el exterior, B/.36.00, más porte aéreo

Todo pago adelantado.

o% en la compra de lotes de terreno y prestamo de materiales para mejoramiento habitacional, sobre el monto adeudado, a los prestatarios beneficiarios con el artículo 1 de esta Ley.

Artículo 3. A los prestatarios de vivienda cuyos prestamos no excedan de veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), pactados al 9%, y que esten al dia en sus pagos al momento de promulgarse la presente Ley, se les reducirá el 1% de la tasa de interés, quedando al 8%. A partir de la promulgación de esta Ley, se establece un plazo de 60 días para que los prestatarios cancelen su morosidad y reciban el beneficio consignado en el presente artículo.

Artículo 4. El Banco Hipotecario Nacional y los prestatarios formalizarán los pagos de las deudas a capital y seguros, a partir de la promulgacion de esta Ley, mediante reconstitucion en forma individual, tomando en cuenta las condiciones socioeconomicas de cada familia.

Artículo 5. Se ordena la suspensión de [illegible] el artículo de los expedientes contentivos de los procesos relacionados con el cobro de las hipotecas a que se refiere esta Ley, que se hayan iniciado por la vía administrativa y judicial en el Banco Hipotecario Nacional.

En caso de incumplimiento en el pago de las mensualidades, el Banco Hipotecario Nacional aplicará las cláusulas de vencimiento anticipado establecidas en el contrato de préstamo hipotecario, de acuerdo con las normas y procedimientos del Reglamento de Prestamos Hipotecarios vigentes en esa institución.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

Parágrafo. En caso de que el prestatario original haya abandonado o traspasado la propiedad, el beneficio otorgado en esta Ley será reconocido a sus actuales ocupantes, con quienes el Banco seguirá el proceso de legalización.

Artículo 6. Se faculta a la Junta Directiva del Banco Hipotecario Nacional para que autorice las transacciones necesarias, a fin de lograr el saneamiento legal, contable y financiero de los proyectos de alquiler, de préstamos hipotecarios y préstamos de materiales, cuyo costo-beneficio sea oneroso para el Banco Hipotecario Nacional, incluyendo las cuentas registradas por cobrar a los prestatarios de esos proyectos; y tome las medidas necesarias para que el Banco sea una entidad competitiva en el mercado hipotecario nacional mediante la creación de mecanismos de redescuento, administración de carteras y ventas de bienes.

Artículo 7. El Banco Hipotecario Nacional incorporará, al régimen de propiedad horizontal, los edificios actualmente en arrendamiento y dará la primera opción de compra a sus ocupantes.

Artículo 8. Se faculta a la Junta Directiva del Banco Hipotecario Nacional para que reglamente esta Ley y expida las reglamentaciones y autorizaciones para su ejecución.

Artículo 9. Se excluyen de los beneficios de la presente Ley, los lotes, locales comerciales y, en general, todo bien no destinado a uso habitacional, así como los traspasos y/o ventas que se realicen a partir de la promulgación de la presente Ley.

Artículo 10. Se aplicarán por una sola vez los efectos de esta Ley.

Artículo 11. Esta Ley es de interés social, tendrá efecto retroactivo y entrará en vigencia a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 11 días del mes de marzo de mil novecientos noventa y siete.

La Presidenta, a.i.
HAYDEE MILANES DE LAY

El Secretario General
VICTOR M. DE GRACIA M.

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL. - PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.-
PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 10 DE ABRIL DE 1997.

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

FRANCISCO SANCHEZ CARDENAS
Ministro de Vivienda

Digitalizado por la Asamblea Nacional

MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO Nº 93
(De 8 de abril de 1997)

"Por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos"

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

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer una guía para regular la **fabricación de** Productos Farmacéuticos de calidad, Productos **Medicamentosos,** Cosméticos, Desinfectantes, Plaguicidas y otros que, **por razón de** su contenido requieran Permiso de Operación del Ministerio **de Salud** mediante el Departamento de Farmacia y Drogas.

Que la Organización Mundial de la Salud ha establecido **a nivel** mundial el **Esquema de Certificación** de la Calidad de **Producto** Farmacéutico objeto de Comercio Internacional basado **en el** cumplimiento de las **buenas prácticas** de fabricación **por los** laboratorios productores de productos farmacéuticos.

Que se hace imperativa la adopción de criterios **uniformes** y acordes con nuestra realidad que le permitan a **nuestra industria** mejorar y a las autoridades sanitarias realizar **su** labor de inspección en una forma mas eficiente, orientando **y asesorando a** los fabricantes y distribuidores de Productos **Farmacéuticos.**

DECRETA:

ARTICULO PRIMERO: Apruébase el siguiente Reglamento:

"Por el cual se Reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos".

CAPITULO I
CONCEPTOS GENERALES

ARTICULO 1: Las disposiciones de este Reglamento se **refieren a** las Prácticas de Fabricación correctas, **mínimas y** actuales para la producción, control y **distribución** de productos farmacéuticos, y productos **similares** que requieren registro sanitario **según lo** establecido en las normas sanitarias **vigentes.**

ARTICULO 2: Estas disposiciones servirán como **base para la** inspección y autorización de **fabricación, que** realiza el Departamento de **Farmacia y Drogas del** Ministerio de Salud, **a los establecimientos** farmacéuticos.

ARTICULO 3: Este reglamento será aplicado de acuerdo a las actividades que realiza cada establecimiento farmacéutico.

ARTICULO 4: El Ministerio de Salud a través del Departamento de Farmacia y Drogas deberá brindar asesoría

Digitalizado por la Asamblea Nacional

permanente a los Laboratorios Farmacéuticos para la implementación y cumplimiento de este Reglamento.

ARTICULO 5: El personal designado, por el Departamento de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, para realizar estas inspecciones, deberá recibir entrenamiento y capacitación permanente en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

ARTICULO 6: Este reglamento será revisado y actualizado periódicamente, con la participación de todos los sectores involucrados, de acuerdo a las exigencias de la evolución progresiva de la Ciencia y la Tecnología.

ARTICULO 7: Para los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones.

1. Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluyendo el llenado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

   El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento, manteniendo la consideración de producto a granel, el envase primario y su contenido.

2. Aprobado: Es la autorización que emite el Departamento de Control de Calidad para que los componentes de la formulación y del acondicionamiento, materiales en proceso, productos semi-elaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos. La aprobación se emite cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones previamente establecidas.

3. Area: Sección dentro del local de fabricación destinado a una función específica.

4. Audito de Calidad: Es un exámen y evaluación de todas las partes de un sistema de calidad con el próposito específico de mejorarlo.

5. Registro Sanitario: Es la autorización previa que concede la respectiva dependencia del Ministerio de Salud a todo producto o sustancia para que se pueda importar, exportar, distribuir, fabricar o comercializar para su uso, aplicación o consumo en humanos, animales, plantas y el medio ambiente.

6. Contaminación: La presencia de elementos físicos, químicos o microbiológicos, en cantidades no aceptado dentro de los límites establecidos, en el producto elaborado, en el ambiente o en un medio particular.

7. Contaminación Cruzada: Contaminación de una materia prima, de un producto semi-elaborado o terminado con otra materia prima o producto durante la producción.

8. Control Durante el Proceso: Son aquellas pruebas, efectuadas durante el curso de la fabricación, que permiten asegurar que el producto resultante cumpla con las especificaciones establecidas para el mismo. Se debe considerar el control del medio ambiente y del equipo, como parte del control en proceso.

9. Control de Calidad: Es la parte de las Buenas Prácticas de Fabricación que se refieren al muestreo, especificaciones y ensayos, así como la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria. El Control de Calidad no está confinado a operaciones de laboratorio, sino que debe estar involucrado en las decisiones que conciernen a la calidad del producto.

10. Cuarentena: Es el estado o situación de las materias primas o material de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel o terminados que se encuentran aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera la decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento por parte de la unidad o departamento de Control de Calidad.

11. Estabilidad: Aptitud de un principio activo o de un producto medicamentoso de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas. Esta se relaciona con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

12. Fabricación: Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de los productos farmacéuticos y los controles correspondientes.

13. Fecha de Expiración, Caducidad o Vencimiento: Es la fecha que señala el final del período de tiempo durante el cual el principio activo, el producto farmacéutico o medicamentoso mantienen la composición y actividad que se declara dentro de los límites de tolerancia oficialmente establecidos y a partir de la cual los mismos no deben utilizarse.

14. Fórmula Maestra: Un documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y materiales de acondicionamiento, junto con una descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para producir una cantidad especifica de producto terminado, así como las instrucciones de elaboración, incluyendo los controles en proceso.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

15. Formulación: Es el diseño de la fórmula y los procedimientos para fabricar una fórmula dosificada.

16. Local: Es la infraestructura, edificio, instalación o planta para la fabricación de productos farmacéuticos.

17. Lote: Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación, hasta llegar a su forma definitiva. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

18. Materia Prima: Toda aquella sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.

19. Material de Acondicionamiento: Cualquier material, incluyendo el material impreso, utilizado en el acondicionamiento de un producto farmacéutico. El material de acondicionamiento puede ser primario o secundario, ya sea que esté o no en contacto directo con el producto.

20. Medicamento, Principio Activo o Fármaco: Toda sustancia biológica o química que será utilizada en la fabricación de una forma farmacéutica definida, capaz de modificar las funciones bioquímicas Metabólicas y/o Fisiológicas del organismo, empleada para la prevención, diagnóstico o tratamiento de un estado patológico determinado ya sea para uso humano, veterinario o vegetal.

21. Número de Lote: Designación en número y/o letras que identifica un lote y que permite localizar todas las operaciones de producción y control, practicadas a dicho lote.

22. Período de Vida Útil: El intervalo de tiempo durante el cual se espera que un producto farmacéutico, si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se determina a través de estudios de estabilidad efectuados sobre el número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

23. Procedimiento Estándar de Operación, PSO: Procedimiento escrito que contiene instrucciones detalladas necesarias para realizar una tarea relacionada con la fabricación de los productos farmacéuticos. Puede ser tanto de carácter general como específico. Los procedimientos estándar de operación deben ser seguidos rigurosamente.

24. Producción: Todas las operaciones que intervienen en la preparación de un producto farmacéutico desde la recepción de los materiales, pasando por la elaboración, procesamiento y acondicionamiento, hasta la obtención del producto terminado.

25. Producto Farmacéutico: Es el preparado que contiene él o los principios activos y los excipientes formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. Es decir, el producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento.

26. Producto Medicamentoso: Son todas aquellas formas farmacéuticas o de dosificación o dispositivos mecánicos que contengan un medicamento o combinación de ellos, diseñado para la administración de éstos a los seres vivientes. También se consideran productos medicamentosos los alimentos y cosméticos que contengan medicamentos.

27. Producto Terminado: Cualquier producto que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y etiquetas. Cuando este producto haya sido aprobado puede ser distribuido.

28. Producto Semi-elaborado: Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.

29. Producto a Granel: Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.

30. Recuperación: Introducción total o parcial de lotes anteriores ya sea solventes redestilados y productos similares con la calidad requerida, en otro lote en una etapa determinada de la producción.

31. Rechazado: Es la prohibición que, emite el Departamento de Control de Calidad para que cualquier componente de la formulación y del acondicionamiento, material en proceso, producto semi-elaborado o producto terminado pueda ser usado o distribuido por no cumplir con una ó varias de las especificaciones previamente establecidas.

32. Registro de Lote: Incluyen todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de un producto a granel o terminado. Proveen la historia de cada lote de producto y también de cualquiera otra circunstancias importantes para la calidad del producto final.

33. Registro Maestro: Un documento o conjunto de documentos que sirven de base para la documentación del lote denominado registro en blanco del lote

Digitalizado por la Asamblea Nacional

34. Reproceso: Tratamiento total o parcial de un lote, de producto de calidad inaceptable a partir de una etapa determinada de la producción, de manera que esa calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.

35. Validación: Acción documentada que prueba que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce en realidad el resultado previsto.

CAPITULO II

ORGANIZACION Y PERSONAL

SECCION 1a.

ORGANIZACION

ARTICULO 8: El fabricante deberá tener un organigrama. Todo personal que ejerza cargos de responsabilidad deberá tener tareas registradas en un documento escrito y con autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades. Estas tareas pueden ser delegadas a personas designadas con un nivel satisfactorio de calificación. No debe haber lagunas o superposiciones inexplicables en las responsabilidades del personal relacionado con la aplicación de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

ARTICULO 9: Toda Empresa dedicada a la fabricación de Productos Farmacéuticos contará con un Farmacéutico Regente. El Regente debe velar por la aplicación de las normas vigentes en el interés de la salud pública, en lo que respecta a la fabricación, acondicionamiento, control y distribución de los productos farmacéuticos, es decir, vigilará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. La figura del regente debe estar incluida dentro del organigrama general de la empresa.

ARTICULO 10: El fabricante deberá tener una cantidad adecuada de personal con la calificación y experiencia práctica necesarias. Las responsabilidades dadas a cualquier personas no deberán ser excesivas como para ser una amenaza para la calidad.

ARTICULO 11: Todo el personal cuyas tareas se realicen en las áreas de producción o en los laboratorios de control de calidad, incluyendo personal técnico, personal de mantenimiento, personal de aseo y otros, debe recibir un entrenamiento inicial básico y adecuado a las tareas que le sean asignadas.

SECCION 2a.
PERSONAL

ARTICULO 12: En todo Laboratorio Farmacéutico deberá existir un responsable de producción y un responsable de control de calidad a tiempo completo. La responsabilidad de la producción y control de calidad deben ser independientes uno del otro y con suficiente autoridad para desempeñar sus funciones. El regente farmacéutico deberá ejercer uno de estos dos cargos.

ARTICULO 13: El personal responsable de la supervisión de la producción y control de calidad deberán poseer las calificaciones de una educación científica y la experiencia práctica para la función que va a desarrollar. Su educación deberá basarse en una combinación apropiada de conocimientos de química analítica u orgánica, bioquímica; ingeniería química; microbiología; ciencia y tecnología farmacéuticas; farmacología y toxicología; fisiología; y otras ciencias relacionadas. También deben tener una experiencia práctica adecuada en la fabricación y garantía de la calidad de productos farmacéuticos. Para poder obtener esta experiencia, se puede necesitar un período preparatorio, durante el cual ejercerá sus responsabilidades o tareas bajo una guía profesional.

ARTICULO 14: Los responsables de Producción y Control de Calidad tienen algunas responsabilidades compartidas o ejercidas en conjunto, relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir:

a. La autorización de los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo las enmiendas;

b. El monitoreo y control del medio ambiente de la fabricación.

c. Higiene de la planta.

d. Validación de procesos y calibración de aparatos analíticos.

e. Entrenamiento, incluyendo la aplicación y principios de la garantía de la calidad.

f. La aprobación y monitoreo de los fabricantes por contrato.

g. La designación y monitoreo de las condiciones de almacenamiento para materiales y productos.

h. La retención de los registros.

i. El monitoreo de acuerdo a los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

j. La inspección, investigación, toma de muestras, de manera a monitorear los factores que pueden afectar la calidad del producto.

ARTICULO 15: El responsable de Producción tiene las siguientes responsabilidades:

a. Garantizar que los productos se elaboran y almacenan de acuerdo a la documentación apropiada con el fin de obtener la calidad requerida.

b. Aprobar las instrucciones relacionadas a las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso, y garantizar su estricto cumplimiento.

c. Garantizar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada antes de ser enviados al Departamento de Control de Calidad.

d. Verificar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.

e. Garantizar que se realicen y registren los procesos de validación y las calibraciones adecuadas del equipo de control, y que los reportes estén disponibles.

f. Garantizar que se dé el entrenamiento inicial y continuo del personal del departamento y que el mismo está de acuerdo a las necesidades.

ARTICULO 16: El responsable de control de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

a. Aprobar o rechazar las materias primas, los materiales de acondicionamiento, los productos semi-elaborados, a granel y terminados.

b. Evaluar los registros de cada lote.

c. Garantizar que se realicen todas las pruebas de control de calidad necesarias.

d. Aprobar las especificaciones, intrucciones de muestreo, métodos de análisis y demás procedimientos de Control de Calidad.

e. Aprobar y monitorear los análisis por contrato.

f. Verificar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.

g. Garantizar que se realicen y registren las validaciones apropiadas, incluyendo las de los procedimientos analíticos y las calibraciones del equipo de control y que los reportes estén disponibles.

h. Garantizar que se dé el entrenamiento inicial y continuo del personal de su departamento y que el mismo está de acuerdo a sus necesidades.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

SECCION 3a.

CAPACITACION

ARTICULO 17: El Fabricante debe dar una capacitación conforme a un programa escrito, a todo el personal cuyas tareas se realicen en las áreas de producción o en los laboratorios de control incluyendo al personal técnico, de mantenimiento y de aseo, y para cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar a la calidad del producto. Este entrenamiento debe ser continuo y su efectividad debe evaluarse periódicamente.

ARTICULO 18: El personal que trabaje en áreas donde hay riesgo de contaminación, áreas limpias o áreas donde se manejen materiales muy activos, radioactivos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben recibir una capacitación específica.

CAPITULO III

LIMPIEZA E HIGIENE

ARTICULO 19: Se debe practicar un alto nivel de limpieza e higiene en cada aspecto de la fabricación de los productos farmacéuticos. El alcance de la limpieza e higiene incluye al personal, locales, equipos, aparatos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección y, cualquier cosa que pueda ser una fuente de contaminación para el producto. Las fuentes potenciales de contaminación deben eliminarse a través de un amplio programa integrado de limpieza e higiene.

ARTICULO 20: Todo el personal, incluyendo el que realiza las inspecciones visuales, antes y durante su empleo debe someterse a examenes médicos periódicos.

ARTICULO 21: Se debe capacitar a todo el personal en las prácticas de la higiene personal, en especial todas las personas relacionadas con las operaciones de fabricación. Para tal efecto se deben colocar señales y seguir las instrucciones.

ARTICULO 22: Toda persona que presente en cualquier momento una enfermedad aparente o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo, que puedan afectar adversamente la calidad de los productos, no se le debe permitir su participación en la fabricación hasta que su condición no sea considerada como un riesgo. El personal debe estar instruido y motivado para reportar cualquier condición anómala que, ellos consideren, pueda afectar en forma adversa a los productos.

ARTICULO 23: Para garantizar la protección del producto de la contaminación, el personal debe usar ropa limpia y adecuada a las tareas que realiza, incluyendo protectores tales como mascarillas, gorros y

Digitalizado por la Asamblea Nacional

guantes. La ropa usada, si es reusable, debe colocarse en recipientes separados y cerrados hasta que sea lavada adecuadamente y, si es necesario, desinfectarse o esterilizarse.

ARTICULO 24: No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar o guardar plantas, comidas, bebidas, material de fumar y medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento y otras áreas donde puedan influenciar en forma adversa la calidad del producto. Estas actividades deben restringirse a áreas específicas.

ARTICULO 25: Los procedimientos de higiene personal, incluyendo el requisito de usar ropa protectora se deben aplicar a todas las personas, sin excepción, que entran a las áreas de producción.

CAPITULO IV

LOCALES

ARTICULO 26: Los locales deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos de manera de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

ARTICULO 27: El ambiente o área en donde se situa un local, debe presentar un riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación de los materiales y productos.

ARTICULO 28: Independientemente de su ubicación, se tomarán las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación con el ambiente exterior, y para obtener un máximo de protección contra la entrada de insectos u otros animales. Así mismo se deberán cumplir con las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios.

ARTICULO 29: Los locales deberán ser mantenidos cuidadosamente, garantizando que las operaciones de reparación y mantenimiento no presenten ningún riesgo a la calidad de los productos. Deberán limpiarse y, cuando sea necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos escritos detallados. De igual manera, el suministro eléctrico, la iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuados de manera que no afecten negativamente, directa o indirectamente, a los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o a la precisión del funcionamiento del equipo.

ARTICULO 30: Los locales deben ser de construcción sólida y mantenidos en buen estado de conservación. Los exteriores deben mantenerse limpios, ordenados y libres de materiales extraños que representen peligro potencial para la calidad del medicamento.

SECCION 1a.

ÁREA DE PRODUCCION

ARTICULO 31: Los locales deben disponerse, preferiblemente, de tal manera que la producción se realice en áreas conectadas en orden lógico correspondiendo a la secuencia de las operaciones y los requisitos de los niveles de limpieza.

ARTICULO 32: La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica del equipo y materiales de forma de minimizar el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos o sus componentes, evitar la contaminación cruzada y minimizar el riesgo de omisión o aplicación errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control.

ARTICULO 33: Cuando se expongan al medio ambiente materias primas y materiales primarios de acondicionamiento, producto semi-elaborado o a granel, las superficies interiores tales como: paredes, pisos y techos deben ser lisas, sin grietas ni fisuras; no deben desprender partículas; deben permitir una limpieza fácil y efectiva y, si es necesario, su desinfección.

ARTICULO 34: Los conductos, tomas de luz, puntos de ventilación y otros servicios deben diseñarse y ubicarse para evitar la creación de sitios que sean difíciles de limpiar. En la medida de lo posible, para propósitos de mantenimiento, deben ser accesibles, desde la parte de afuera de las áreas de producción.

ARTICULO 35: Los sumideros deben ser de tamaño adecuado y equipados para prevenir el regreso de los desechos. Cuando sea necesario se deben evitar los canales abiertos, pero si son necesarios, deben ser poco profundos para facilitar su limpieza y desinfección.

ARTICULO 36: Las áreas de producción deben ventilarse en forma eficaz, con instalaciones de control de aire incluyendo temperatura y, cuando sea necesario, humedad y filtración adecuadas a los productos manipulados, a las operaciones realizadas en ellos y al medio ambiente exterior. Estas áreas deben monitorearse regularmente durante la producción y los períodos cuando no hay producción, para garantizar la conformidad con sus especificaciones diseñadas.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 37: Las áreas de acondicionamiento de productos farmacéuticos deben estar diseñadas y dispuestas de manera que se eviten las confusiones y la contaminación cruzada.

ARTICULO 38: Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales en línea.

ARTICULO 39: Las operaciones relacionadas con la producción y acondicionamiento primario de penicilina y otros antibióticos, hormonas y antineoplásicos se ejecutarán en instalaciones separadas de aquellas utilizadas para otros productos medicamentosos.

ARTICULO 40: Las áreas para producción de productos veterinarios, cosméticos, alimenticios, material de envase y otros, deberán estar separados de la elaboración de productos medicamentosos para uso humano, con el objeto de evitar posibles contaminaciones y riesgos eventuales de confusión.

ARTICULO 41: La fabricación de productos farmacéuticos tóxicos, venenos técnicos, tales como pesticidas y herbicidas, no deben permitirse en los locales utilizados para la fabricación de productos medicamentosos.

SECCION 2da.
ÁREA DE ALMACENAMIENTO

ARTICULO 42: Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos, materias primas y materiales de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel y terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.

ARTICULO 43: Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En general, deben estar limpias, secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperaturas. Cuando se necesiten condiciones especiales de almacenamiento como temperatura, humedad, estas condiciones deben procurarse, comprobarse y monitorearse.

ARTICULO 44: Las áreas de recepción y despacho deben proteger los materiales y productos de las inclemencias del tiempo. Las áreas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases de material que entran antes de su almacenamiento.

ARTICULO 45: Cuando la cuarentena se realice mediante almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar indicadas claramente y su acceso debe quedar restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física deben dar una seguridad equivalente.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 46: Normalmente debe existir un área separada para el muestreo de las materias primas. Si el muestreo se realiza en las áreas de almacenamiento, éste debe hacerse de tal manera que se evite la contaminación o contaminación cruzada.

ARTICULO 47: Se debe disponer de algún tipo de aislamiento para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos.

ARTICULO 48: Los materiales muy activos, narcóticos, otros medicamentos peligrosos y las sustancias que presentan un riesgo especial de fuego o explosión deben ser almacenados en áreas seguras y/o poseer algún sistema de seguridad.

ARTICULO 49: Los materiales impresos son considerados críticos para la identificación del producto, por lo que se deben prestar especial atención para su almacenamiento seguro.

ARTICULO 50: El pesaje de las materias primas y la estimación del rendimiento por pesada, generalmente debe hacerse en áreas separadas, diseñadas para éste fin con previsiones para el control del polvo.

SECCION 3ra.

ÁREAS AUXILIARES

ARTICULO 51: La salas de descanso y comedores deben estar separados de las otras áreas.

ARTICULO 52: Las instalaciones para vestidores, lavados y servicios sanitarios deben ser de fácil acceso y adecuados al número de usuarios. Los servicios sanitarios no deben estar comunicados directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

ARTICULO 53: Las áreas de mantenimiento deben si es posible, estar separadas de las áreas de producción. Siempre que se almacenen piezas y herramientas en las áreas de producción, deben mantenerse en espacios o armarios reservados para tal fin.

ARTICULO 54: Los albergues de animales deben estar bien aislados de las otras áreas, con entrada separada y con sistema de ventilación independiente.

CAPITULO V

EQUIPO

ARTICULO 55: El equipo debe estar localizado, diseñado, construído, adaptado y mantenido de acuerdo a las operaciones que se van a realizar. Su localización y diseño deben estar dirigidos a minimizar los riesgos de errores y permitir una limpieza y mantenimiento efectivo, con el objeto de evitar la contaminación cruzada, la entrada de polvo o suciedad y, en general, de cualquier elemento que afecte la calidad de los productos.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 56: Los sistemas de tubería fijos conectadas al equipo deben estar rotulados claramente para indicar su contenido y, cuando sea apropiado, la dirección del flujo.

ARTICULO 57: Todas las tuberías de servicios y sus dispositivos deben estar identificados adecuadamente, en especial las conecciones no intercambiables o los adaptadores para gases y líquidos peligrosos.

ARTICULO 58: Las balanzas y otros equipos de medición de rango y precisión apropiado deben estar disponibles para las operaciones de producción y de control y deben ser calibrados regularmente en base a un procedimiento escrito.

ARTICULO 59: El equipo de producción debe estar diseñado de manera que pueda limpiarse fácil y completamente en forma regular de acuerdo a un procedimiento escrito.

ARTICULO 60: El equipo e instrumentos del laboratorio de control deben ser apropiados a los procedimientos de análisis que se realicen.

ARTICULO 61: El equipo de lavado y limpieza debe seleccionarse y utilizarse de manera que no sea una fuente de contaminación.

ARTICULO 62: El equipo de producción no debe presentar ningún riesgo para los productos. Las partes del equipo de producción que entren en contacto con el producto no deben ser reactivas, aditivas o absorbentes a tal punto que puedan afectar la calidad del producto.

ARTICULO 63: El equipo defectuoso debe, si es posible, ser retirado de las áreas de producción y control de calidad, o por lo menos debe estar rotulado claramente como defectuoso.

CAPITULO VI

MATERIALES

ARTICULO 64: Todos los materiales que entran y los productos terminados deben colocarse en cuarentena inmediatamente después de recibidos o procesados, hasta que sean aprobados por el departamento de control de calidad para su distribución y uso.

ARTICULO 65: Todos los materiales y productos deben ser almacenados en forma adecuada bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que permitan, la separación por lote, utilizando los mas antiguos primeros.

SECCION 1a.

MATERIA PRIMA

ARTICULO 66: La compra de materia prima debe hacerse en base a procedimientos y especificaciones previamente establecidas por los Departamentos de producción y de Control de Calidad.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 67: Es recomendable que el fabricante y proveedor discutan todos los aspectos relacionados a la producción y control de la materia prima en cuestión, incluyendo los requisitos de manipulación, etiquetado y acondicionamiento, así como los reclamos y los procedimientos de devolución.

ARTICULO 68: En cada entrega se verificará la integridad de los empaques y cierres de los envases, la conformidad entre la orden de entrega y las etiquetas del proveedor.

ARTICULO 69: Todo el material que entra debe ser verificado para asegurar que la entrega corresponde a la orden del pedido. Los envases deben limpiarse cuando sea necesario y rotularse con los datos prescritos.

ARTICULO 70: La materia prima en el área de almacenamiento debe estar etiquetada adecuadamente. Las etiquetas deben proporcionar por lo menos la siguiente información:

a. La denominación del producto y el código de referencia interno cuando se aplicable.

b. El número de lote dado por el proveedor.

c. Cuando sea apropiado y la situación del contenido.

d. Cuando sea aplicable la fecha de expiración o fecha a partir de la cual es necesario volver a analizarlo.

Cuando se utilicen sistemas de almacenamiento computarizados, no toda la información anterior deberá estar en forma legible en la etiqueta.

ARTICULO 71: Los daños en los recipientes o envases y cualquier otro problema que pueda afectar negativamente la calidad del material, debe ser registrado y reportado al Departamento de Control de Calidad y ser investigado.

ARTICULO 72: Si una entrega de material esta compuesta de diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para su muestreo, análisis y aprobación.

ARTICULO 73: Deberán haber procedimientos o medidas adecuadas para garantizar la identidad del contenido de cada lote de materia prima. Se debe identificar los envases muestreados.

ARTICULO 74: Solo podrán ser utilizadas aquellas materias primas que hayan sido aprobadas por el Departamento de Control de Calidad y que no hayan pasado su período de vida útil.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 75: Las materias primas deben ser despachadas, siguiendo un procedimiento escrito, para garantizar que los materiales correctos se pesan o miden en forma precisa en envases limpios y etiquetados adecuadamente.

ARTICULO 76: Cada material despachado y su peso o volumen deben ser verificados independientemente y esta verficación debe ser registrada.

ARTICULO 77: Los materiales despachados para cada lote de producción deben matenerse juntos y etiquetados visiblemente como tales.

SECCION 2a.

MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO

ARTICULO 78: La compra, manejo y control de los materiales de acondicionamiento primarios e impresos deben ser manipulados en forma similar al de las materias primas.

ARTICULO 79: Se debe prestar especial atención a los materiales impresos. Deben almacenarse en condiciones de seguridad adecuadas, con el propósito de excluir el acceso no autorizado. Las etiquetas cortadas y demás material impreso deben ser almacenadas y transportadas en envases independientes y cerrados, para evitar confusiones. Los materiales de acondicionamiento deberán ser emitidos para su uso, solamente por personal designado para este fin, siguiendo un procedimiento aprobado y documentado.

ARTICULO 80: Cada lote de material de acondicionamiento impreso o primario deberá recibir un número de referencia o una marca de identificación.

ARTICULO 81: Los materiales de acondicionamiento primario o los materiales de acondicionamiento impreso fuera de uso u obsoletos, deben ser destruidos y esta acción debe registrarse.

ARTICULO 82: Todos los productos y materiales de acondicionamiento que serán utilizados deberán verificarse, al momento de entregarse para su uso. Se debe verificar la cantidad, identidad, y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento.

SECCION 3a.

PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS Y A GRANEL

ARTICULO 83: Los productos semi-elaborados y a granel deben ser mantenidos bajo condiciones adecuadas.

ARTICULO 84: Los productos semi-elaborados y a granel comprobados como tal, deben ser manipulados en la recepción como si fueran materias primas.

SECCION 4a.

PRODUCTOS TERMINADOS

ARTICULO 85: Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final y, después de su aprobación, almacenarse en forma usual bajo condiciones establecidas por el fabricante.

ARTICULO 86: La evaluación de los productos terminados y la documentación que sea necesaria para la aprobación del producto para su venta, se regirá por las normas establecidas en el Capítulo 8, del presente Decreto.

SECCION 5a.

MATERIALES RECHAZADOS Y RECUPERADOS

ARTICULO 87: Los productos rechazados y recuperados deben estar marcados claramente como tales y ser almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos al proveedor o, cuando sea apropiado, reprocesados o destruidos. Cualquier acción que se tome debe ser aprobada y registrada por personal autorizado.

ARTICULO 88: El reprocesamiento de productos rechazados debe considerarse sólo si la calidad final del producto no es afectada, si cumple con las especificaciones y si es realizado de acuerdo a un procedimiento definido y autorizado, después de la evaluación de los riesgos que implica. Si se realiza se debe tener un registro del reprocesamiento. A un lote reprocesado se le debe dar un nuevo número de lote.

ARTICULO 89: La introducción total o parcial de lotes anteriores, conformes a la calidad requerida, en un lote del mismo producto en una etapa determinada de la fabricación deberá ser autorizada de antemano. Esta recuperación debe ser realizada de acuerdo a un procedimiento definido después de la evaluación de los riesgos implicados, incluyendo cualquier posible efecto sobre el período de vida útil. Esta recuperación debe quedar registrada.

ARTICULO 90: El Departamento del Control de Calidad deberá considerar la necesidad de realizar pruebas adicionales de cualquier producto terminado que haya sido reprocesado o al que se le haya incorporado un producto recuperado.

SECCION 6a.

PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO Y DEVUELTOS

ARTICULO 91: Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura en espera de la decisión sobre su destino. La decisión debe hacerse lo más pronto posible.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 92: Los productos devueltos del mercado deben ser destruídos a menos que se compruebe su calidad satisfactoria. Estos productos pueden considerarse nuevamente para su venta, ser reetiquetados o ser incorporados al producto a granel de un lote posterior, sólo después de haber sido evaluados a fondo por el Departamento de Control de Calidad de acuerdo a un procesamiento escrito. En esta evaluación deberán tenerse en cuenta la naturaleza del producto, cualquier condición especial de almacenamiento que pueda requerir, su condición e historia y el tiempo transcurrido desde su distribución. Cuando surja alguna duda sobre la calidad del producto, éste debe considerarse no adecuado para su redistribución o reutilización, aunque es posible un procesamiento químico elemental para recuperar el principio activo. Cualquier medida adoptada debe ser registrada adecuadamente.

SECCION 7a.

REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO

ARTICULO 93: Todos los reactivos y medios de cultivo deben ser registrados al recibirse o prepararse.

ARTICULO 94: Los reactivos elaborados en el laboratorio deben ser aprobados siguiendo procedimientos escritos y etiquetados adecuadamente. La etiqueta debe indicar la concentración, factor de estandarización, fecha de vencimiento, fecha de una nueva estandarización y condiciones de almacenamiento. La etiqueta debe ser firmada y fechada por la persona que prepara el reactivo.

ARTICULO 95: Se deben aplicar los controles positivos y negativos para verificar si el medio de cultivo es satisfactorio. El tamaño del inóculo utilizado en controles positivos, debe ser apropiado a la sensibilidad requerida.

ARTICULO 96: Los patrones de referencia utilizados por el fabricante pueden ser patrones oficiales de referencia. Si han sido preparados por el laboratorio deben ser analizados, aprobados y almacenados en la misma forma que los patrones oficiales de referencia. Deben estar bajo la responsabilidad de una persona designada para este efecto, en un área segura.

ARTICULO 97: Los patrones de referencia oficiales deben ser utilizados solamente para el propósito descrito en la monografía apropiada.

ARTICULO 98: Se deben establecer patrones secundarios o de trabajo mediante la aplicación de análisis y verificaciones adecuadas a intervalos regulares, para corregir desviaciones y para garantizar la exactitud de los resultados. Todos los patrones de referencia del laboratorio deben estar basados en patrones de referencia oficiales, cuando estén disponibles.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 99: Todos los patrones de referencia deben ser almacenados y utilizados de forma que no afecten adversamente su calidad.

SECCION 8a.

DESPERDICIOS

ARTICULO 100: Se deben tomar previsiones para el almacenamiento adecuado y seguro de los desperdicios, materiales de desechos Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben ser almacenados en alacenas separadas, cerradas y diseñadas adecuadamente.

ARTICULO 101: No se debe permitir la acumulación de desperdicios. Deben ser recolectados en recipientes de basura adecuados, en lugares de recolección externos a los edificios y eliminados de manera segura e higiénica y a intervalos frecuentes.

ARTICULO 102: Los agentes plaguicidas, insecticidas, agentes de fumigación y materiales de limpieza no deben contaminar el equipo, materias primas, materias de acondicionamiento, materiales en proceso o productos terminados.

CAPITULO VII

ARTICULO 103: La documentación es parte esencial de un sistema de garantía de la calidad conformando el expediente o historia técnica del lote. La documentación tiene por objeto:

a. Dar instrucciones precisas para fabricar y controlar.

b. Recabar toda las informaciones sobre el desarrollo de las operaciones de producción y control para conformar el expediente o historia técnica del lote.

c. El diseño y utilización de los documentos depende de cada fabricante. Estos podrán estar integrados, o separados; lo importante es que contenga la información requerida.

ARTICULO 104: Los documentos, deben contener los elementos siguientes:

a. Original y copias muy bien definidas.

b. Título que resuma claramente la naturaleza y el objeto del documento.

c. Formato y presentación adoptados a una utilización fácil y a una reproducción cómoda y legible.

d. Indicaciones y descripciones claras, precisas y comprensibles de cada acción a emprender.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

e. Espacios suficientes y claramente definidos para la firma del operador, garantizando que cada operación haya sido efectivamente realizada.

f. Referencias que permitan distinguir sin ambigüedad si un documento está vigente o no.

ARTICULO 105: Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse con cuidado. Deben ajustarse a las partes relevantes del Registro Sanitario.

ARTICULO 106: Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por un personal responsable. Ningún documento debe ser cambiado sin autorización.

ARTICULO 107: Los documentos originales deben ser mecanografiados o impresos y no deben contener enmiendas ni observaciones manuscritas. Su presentación y compaginación deben ser tales que se puedan hacer reproducciones sin ningún riesgo de error.

ARTICULO 108: Los registros deben hacerse o completarse en el momento en que se realiza la acción, de tal manera que todas las actividades significativas, concernientes a la fabricación de productos farmacéuticos, sean rastreables. Los registros y los procedimientos estándar de operaciones que están relacionados, deben retenerse por lo menos un año después de la fecha de expiración del producto terminado.

ARTICULO 109: Las informaciones manuscritas registradas en los documentos deben ser legibles, especialmente las cifras, en las cuales la lectura no debe dar lugar a ninguna ambigüedad. Estas informaciones deben ser escritas en forma indeleble. Las correcciones a las mismas deben permitir la lectura del texto original y ser justificada por una persona autorizada.

ARTICULO 110: Toda modificación hecha en un documento debe permitir la lectura del texto original; ella debe ser justificada, firmada y fechada por una persona responsable.

ARTICULO 111: Si la documentación se realiza por métodos de procesamiento electrónico de datos, sólo personal autorizado podrá entrar o modificar datos en la computadora, y debe existir un registro de los cambios y supresiones; el acceso debe estar restringido por claves u otros medios.

SECCION 1a

ESPECIFICACIONES Y PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

ARTICULO 112: Los procedimientos de análisis deben ser validados en el contexto de las facilidades existentes y el equipo, antes de ser adoptados como ensayos o pruebas de rutina.

ARTICULO 113: Deben haber especificaciones autorizadas adecuadamente y fechadas, que incluyan pruebas sobre la identidad, contenido, pureza y calidad de las materias primas, material de empaque, y producto terminado; cuando sea necesario, deben existir también para los productos semi-elaborados o productos a granel. Se incluyen las especificaciones para el agua, solventes y reactivos utilizados en producción.

ARTICULO 114: Las especificaciones deben ser redactadas por la unidad interesada y luego revisadas, aprobadas y conservadas por el departamento de Control de Calidad.

ARTICULO 115: Son necesarias revisiones periódicas de las especificaciones, para cumplir con la última edición de la Farmacopea Oficial u otro compendio oficial reconocido.

ARTICULO 116: En el Laboratorio de Control de Calidad deben estar disponibles Farmacopeas, patrones de referencia y espectros, y otros materiales de referencia.

SECCION 2a.

ESPECIFICACIONES PARA MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

ARTICULO 117: Las especificaciones para la materia prima y material de acondicionamiento primario o impreso deben incluir, si es aplicable, la descripción de los materiales incluyendo:

a. Nombre designado si es aplicable la denominación Común Internacional y el Código Interno de Referencia.

b. La referencia, si la hay, de la monografía en la Farmacopea.

c. Requerimientos cualitativos y cuantitativos con sus límites de aceptación.

Dependiendo de la compañía, se pueden añadir otros datos a las especificaciones, tales como:

a. El proveedor y, si es posible, el fabricante original de los materiales.

b. Un espécimen de los materiales impresos.

c. Instrucciones para el muestreo y ensayo o referencia de los procedimientos.

d. Condiciones de almacenamiento y precauciones.

e. Período máximo de almacenamiento antes de volver a analizarlos.

ARTICULO 118: Los materiales de empaques o acondicionamiento deben estar conforme a las especificaciones, haciendo énfasis en la compatibilidad del material con el producto que contiene. Los defectos

críticos y mayores, así como la exactitud de las marcada identificación que pueden perjudicar la calidad del producto deben ser examinadas.

ARTICULO 119: Los documentos para los ensayos deben incluir la frecuencia para un nuevo análisis de cada materia prima, basándose en su estabilidad.

SECCION 3a.

ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS Y A GRANEL

ARTICULO 120: Deben existir especificaciones para los productos semi-elaborados y a granel, si son comprados o despachados, o si los datos obtenidos de los productos semi-elaborados son utilizados para la evaluación de productos terminados. Las especificaciones deben ser similares a las especificaciones para las materias primas o productos teminados, según sea el caso.

SECCION 4a.

ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTOS TERMINADOS

ARTICULO 121: Las especificaciones para los productos terminados deben incluir:

a. El nombre designado del producto y el código de referencia cuando sea aplicable.

b. Nombre(s) designado(s) de los principios activos y si es aplicable, su denominación común internacional.

c. La fórmula o una referencia de la fórmula.

d. Descripción de la forma de dosificación y detalles de acondicionamiento.

e. Instrucciones para el muestreo y ensayo o una referencia de los procedimientos.

f. Requerimientos cualitativos y cuantitativos, con sus límites de aceptación.

g. Condiciones de almacenamiento y precauciones.

h. Período de vida útil.

SECCION 5a.

FÓRMULA MAESTRA

ARTICULO 122: La fórmula maestra para cada producto y tamaño del lote a fabricar, debe incluir como mínimo la siguiente información:

a. Nombre completo y código de producto si lo hubiera.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

b. Fecha de emisión de la fórmula.

c. Descripción de la forma de dosificación, potencia del producto y tamaño del lote.

d. Fórmula unitaria expresada en el sistema métrico decimal.

e. Fórmula industrial expresada en el sistema métrico decimal.

f. Una lista de las materias primas y cantidad de cada una, descrita utilizando el código o referencia de cada una de ellas.

g. Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptables.

h. Exceso de principio(s) activo(s) si procede sobredosis, porcentaje de exceso y sobrecarga.

i. Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra.

j. Una declaración del equipo principal de producción a utilizar y, cuando proceda, una declaración del área de producción como en el caso de la fabricación de antibióticos agroquímicos, pesticidas, insecticidas y otros.

k. Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros.

l. Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites.

m. Cualquier precaución especial a seguir.

n. Fecha de expiración del producto.

ñ. Una lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.

o. Una declaración del equipo de acondicionamiento a utilizar.

SECCION 6a.

REGISTRO DE PRODUCCION

ARTICULO 123: Debe haber un Registro de Producción del Lote para cada lote elaborado. Debe basarse en las partes pertinentes de la Fórmula Maestra y de las instrucciones de Procesamiento aprobadas.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 124: Antes de empezar cualquier proceso, se debe verificar que todo el equipo y el área de trabajo estén libres de productos fabricados previamente de documentos o de materiales no necesarios al proceso planeado, y que el equipo esté limpio y listo para su utilización. Esta verificación debe registrarse.

ARTICULO 125: Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada acción y después de completada:

a. Nombre del Producto.

b. El número del lote que se fabrica.

c. Fecha y horas de inicio, de las etapas intermedias significativas y de la terminación de la producción.

d. Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso.

e. Iniciales del operario en los diferentes pasos significativos de la producción y, cuando sea adecuado, el nombre de la persona que verifica cada una de estas operaciones.

f. El número del lote y/o el número del control analítico, así como las cantidades de cada materia prima pesada incluyendo el número del lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado que se ha agregado.

g. Un registro de los controles en proceso y las iniciales de la(s) persona(s) que lo llevan a cabo y los resultados obtenidos.

h. La cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación. Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas obtenidas con relación al rendimiento esperado.

i. Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de la Fórmula Maestra.

j. Instrucciones para la recuperación de los remanentes.

k. El registro debe ser firmado por la persona responsable de las operaciones del proceso.

SECCION 7a.

REGISTRO DE ACONDICIONAMIENTO

ARTICULO 126: Debe haber un Registro de Acondicionamiento para cada lote o parte del lote elaborado.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 127: Antes de empezar cualquier operación de acondicionamiento, se debe verificar que todo el equipo y el área de trabajo estén libres de productos fabricados previamente, de documento o de materiales no necesarios a las operaciones de acondicionamiento planeadas, y que el equipo esté limpio y listo para su utilización. Esta verificación debe registrarse.

ARTICULO 128: Durante el proceso, la siguiente información debe registrarse al momento en que se realiza cada acción:

a. Nombre del producto. El registro debe indicar el número de lote y la cantidad de producto a granel para ser acondicionado, así como el número de lote y la cantidad prevista de producto terminado que se debe obtener de acuerdo a la presentación.

b. La(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de acondicionamiento.

c. Nombre de la persona responsable de la operación de acondicionamiento.

d. Iniciales de los operarios en los diferentes pasos significativos.

e. Registros de las verificaciones de la identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso.

f. Instrucciones de las operaciones de acondicionamiento a realizarse y, cuando sea necesario, instrucciones o registros de los productos no empacados devueltos al área de almacenamiento.

g. Cuando sea posible, ejemplares de los materiales de acondicionamiento impreso utilizados, incluyendo especímenes con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional.

h. Observaciones sobre problemas especiales incluyendo detalles, con la firma de autorización por cualquier desviación de las instrucciones de acondicionamiento.

i. Las cantidades y el número de referencia o identificación de todos los materiales de acondicionamiento impresos y la cantidad total de producto a granel entregado, utilizado, destruído o regresado al almacén y las cantidades obtenidas de producto, de manera de suministrar una reconciliación adecuada.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

SECCION 8a.

ETIQUETAS

ARTICULO 129: Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases, equipos o locales deben ser claros, no ambiguos y con el formato de la compañía. Por lo general, es útil además de lo indicado en la etiqueta, emplear colores para indicar su situación.

ARTICULO 130: Todos los productos terminados deben estar identificados con una etiqueta que debe contener por lo menos la información siguiente:

a. Nombre y forma farmacéutica del producto.

b. El número de lote asignado por el fabricante.

c. La fecha de expiración.

d. Nombre y país del fabricante.

e. Registro Sanitario de Panamá.

f. Contenido neto del envase.

g. Lista de los Principios Activos (p.a.), indicando la cantidad de cada uno, por unidad de dosis, peso o vólumen.

h. Cualquier condición especial de almacenamiento o precaución de manejo que sea necesaria.

i. Indicación para uso, precauciones y advertencia que sean necesarias.

j. En el caso de productos fabricados por contrato en el extranjero deben tener impreso, además de lo indicado en el acápite (d), la siguiente leyenda: "Envasado en Panamá por".

k. Para envases de unidades de dispensación, sellado entre bandas o plaquetas se requieren el cumplimiento de los acápites a, b, c, d, e del presente artículo.

l. Para envases de pequeña capacidad, no mayor de 30 c.c., se requiere el cumplimiento de los acápites d, e y f del presente artículo.

SECCION 9a.

PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE OPERACIONES

ARTICULO 131: Deben existir procedimientos estándar de operaciones escritos para cada una de las etapas críticas del proceso de fabricación, tales como:

a. Recepción de materia prima y material de acondicionamiento impreso.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

b. Muestreo.

c. Numeración del lote.

d. Pruebas, ensayos de control.

e. La aprobación o rechazo de los materiales y productos, y en particular para la aprobación y distribución o la venta del producto terminado por una persona(s) autorizada(s)

f. Limpieza e higiene.

g. Reprocesamiento de Lote(s).

h. Otros de acuerdo al tamaño y complejidad de la Empresa, Cuando sea aplicable, tales como:

1. Ensamblaje del equipo y validación.

2. Aparatos analíticos y calibración.

3. Mantenimiento, limpieza y estandarización

4. El personal, incluyendo calificación, entrenamiento, vestimenta, higiene.

5. Monitoreo Ambiental.

6. Control de Plagas.

7. Reclamos.

8. Productos retirados del mercado.

9. Devoluciones.

SECCION 10a.

REGISTRO DE DISTRIBUCION

ARTICULO 132: Debe haber un Registro de Distribución de cada lote de producto terminado. El mismo deberá conservase por lo menos un año después de la fecha de expiración del lote.

ARTICULO 133: Este registro de distribución debe contener por lo menos la información siguiente:

a. Nombre, presentación y forma farmacéutica.

b. Número del lote o número de control.

c. Nombre y dirección del consignatario.

d. Fecha y cantidad despachada.

e. Número de factura o documento de embarque, según sea el caso.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

CAPITULO VIII

PRODUCCION

ARTICULO 134: Toda manipulación de los materiales y productos, tales como su recepción y cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesamiento, acondicionamiento y distribución, debe ser realizada de acuerdo a procedimientos o instrucciones escritas y, cuando sea necesario, deben registrarse.

ARTICULO 135: Cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos debe ser evitado hasta donde sea posible. Si ocurren desviaciones, deben ser aprobadas por escrito por una persona autorizada con la participación del Departamento de Control de Calidad.

ARTICULO 136: Las verificaciones de los rendimientos y la reconciliación de las cantidades, deben ser realizadas, hasta donde sean necesarias, para asegurar que no hay discrepancias fuera de los límites aceptables.

ARTICULO 137: No se deben realizar simultáneamente o consecutivamente operaciones de producción de diferentes productos en una misma área, a menos que no haya peligro de confusión o contaminación cruzada.

ARTICULO 138: Durante todo el proceso de fabricación, todos los materiales, envases a granel, las partes principales del equipo y, cuando sea apropiado, las áreas deben estar rotuladas o de otra forma identificada indicando el producto o material en proceso, su potencia cuando sea aplicable y el número de lote. Cuando sea aplicable, esta indicación debe mencionar también la etapa de la producción.

ARTICULO 139: El acceso a las instalaciones de producción deben estar restringidas sólo a personal autorizado.

ARTICULO 140: Normalmente, no deben fabricarse productos no medicinales en las áreas ni con equipo destinado a la producción de productos medicamentosos.

ARTICULO 141: Generalmente los controles durante el proceso se realizan en el área de producción. Esto no debe representar un peligro para la calidad del producto.

SECCION 1a.

PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA Y BACTERIANA

ARTICULO 142: Cuando se trabaja con materias y productos secos, se deben tomar precauciones especiales para prevenir la generación y diseminación de polvo.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 143: Debe evitarse la contaminación de las materias primas o de los productos con otros materiales o productos.

ARTICULO 144: Se debe evitar la contaminación cruzada por medio de técnicas o medidas administrativas adecuadas.

ARTICULO 145: La efectividad para prevenir la contaminación cruzada deben ser revisadas periódicamente de acuerdo a los Procedimientos Standard de Operación (P.S.O.).

ARTICULO 146: Es recomendable realizar un control microbiológico periódico en las áreas de producción donde son procesados productos susceptibles.

SECCION 2a.

VALIDACION

ARTICULO 147: Los estudios de validación deberán reforzar las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y se realizarán de acuerdo a protocolos preestablecidos.

ARTICULO 148: Cuando se adopte una nueva fórmula de fabricación o método de preparación, deberán tomarse medidas para demostrar que es adecuada para la elaboración rutinaria. Deberá demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y el equipo especificado, origina un producto que presenta de forma homogénea la calidad requerida.

ARTICULO 149: Deberán validarse las modificaciones importantes del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en el equipo o en los materiales que puedan afectar la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso.

ARTICULO 150: Los procesos y procedimientos deberán ser objeto de revalidación periódica para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.

SECCION 3a.

OPERACIONES DE ELABORACION: PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS Y A GRANEL

ARTICULO 151: Todos los controles necesarios durante el proceso y los controles ambientales deberán ser realizados y registrados.

ARTICULO 152: El equipo de producción debe limpiarse y verificarse de acuerdo a procedimientos detallados y escritos P.S.O.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 153: Los envases de acondicionamiento se deben limpiar antes de llenarse según los requerimientos del producto.

ARTICULO 154: Cualquier desviación significativa del rendimiento esperado debe ser registrada e investigada.

ARTICULO 155: Se deben hacer verificaciones en las tuberías y otras piezas del equipo utilizadas para el transporte de algunos productos de un área a otra, para garantizar que las mismas estén conectadas en forma correcta.

ARTICULO 156: Las tuberías de agua destilada, ionizada y, cuando sea necesario, otras tuberías de agua deben ser saneadas de acuerdo a procedimientos que detallen los límites de acción para la contaminación microbiológicas y las medidas que se deben tomar.

ARTICULO 157: Las acciones de mantenimiento y calibración del equipo e instrumentos de medidas, pesaje, registros y control deben realizarse a intervalos predeterminados. Para garantizar el buen funcionamiento de los instrumentos, se debe realizar una verificación diaria o antes de utilizarse para realizar un ensayo analítico. La fecha de calibración y de mantenimiento, y la fecha cuando se realiza la recalibración deben ser indicadas claramente.

ARTICULO 158: Las operaciones de reparación y mantenimiento deben efectuarse sin representar ningún peligro para la calidad de los productos.

SECCION 4a.

OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO

ARTICULO 159: Cuando se establece un programa para las operaciones de acondicionamiento, se debe prestar especial atención para reducir los riesgos de contaminación cruzada, confusiones o substituciones. No se deben acondicionar productos diferentes en cercana proximidad, a menos que haya una separación física o se emplee una vigilancia electrónica cuando sea factible.

ARTICULO 160: Antes de que empiecen las operaciones de acondicionamiento, se deben tomar medidas para asegurar que el área de trabajo, línea de acondicionamiento, máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de cualquier producto, materiales o documentos utilizados previamente, si estos no son necesarios para la operación en curso. La limpieza de la línea de acondicionamiento deberá ser realizada y registrada de acuerdo a una lista de revisión adecuada.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 161: El nombre y el número de lote del producto que se esté manejando, deben figurar en cada puesto o línea de acondicionamiento.

ARTICULO 162: Normalmente el etiquetado debe realizarse inmediatamente después del envasado y sellado. Si éste no es el caso, se deben aplicar procedimientos apropiados para garantizar que no ocurran confusiones o mal etiquetado.

ARTICULO 163: Se deberá verificar y registrar cualquier trabajo de impresión que se realice separadamente o durante el acondicionamiento. Se debe prestar atención a la impresión manual, la cual debe ser verificada a intervalos regulares.

ARTICULO 164: Se deberá tener especial atención cuando se utilicen etiquetas cortadas, cuando la sobreimpresión sea realizada fuera de la línea de acondicionamiento y en las operaciones de acondicionamiento manual.

ARTICULO 165: Los controles en línea durante el acondicionamiento del producto, deben incluir, por lo menos las siguientes verificaciones:

a. Apariencia general de los envase.

b. Si los envases están completos.

c. Si se utilizan los productos y materiales de acondicionamiento correctos.

d. Si las sobreimpresiones son correctas.

e. Funcionamiento correcto de los monitores de línea cuando sea aplicable.

Las muestras tomadas de la línea de acondicionamiento no deben ser devueltas.

ARTICULO 166: Los productos que hayan sido involucrados en un evento poco usual durante el acondicionamiento sólo podrán ser reintroducidos en el proceso después de una inspección especial, investigación y aprobación por personal autorizado. Se deberá tener un registro detallado de esta operación.

ARTICULO 167: Cualquier discrepancia significativa, observada durante la reconciliación de la cantidad de producto a granel, los materiales de acondicionamiento impresos y el número de unidades producidas, deberá ser investigada y explicada satisfactoriamente antes de la aprobación del producto.

ARTICULO 168: Después de completar una operación de acondicionamiento, cualquier material de acondicionamiento que haya quedado con el código de lote deberá ser destruido y esta destrucción debe ser registrada. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al almacén, esta acción deberá documentarse.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

CAPITULO IX
CONTROL DE CALIDAD
SECCION 1a.

CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS SEMI-ELABORADOS, A GRANEL Y TERMINADOS

ARTICULO 169: El departamento de Control de Calidad debe evaluar la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos terminados y, cuando sea necesario, de las materias primas y productos semi-elaborados.

ARTICULO 170: Todas las operaciones de control muestreo, ensayos o análisis deben realizarse de acuerdo a un procedimiento escrito, previamente aprobado, según las especificaciones de cada material o producto.

ARTICULO 171: Todos los resultados de las pruebas realizadas deberán ser registrados y verificados antes de que el material o producto sea aprobado o rechazado.

ARTICULO 172: Se debe tener cuidado durante el muestreo para evitar la contaminación o confusión. Todo el equipo de muestreo que entra en contacto con el material deben estar limpio. Los envases que han sido muestreados deben ser marcados en forma adecuada y cuidadosamente cerrados después del muestreo. Ciertos materiales particularmente peligrosos o potentes pueden requerir precauciones especiales.

ARTICULO 173: Los envases de muestra deben ser adecuadamente identificados, fechados y firmados.

SECCION 2a.

REQUISITOS DE LAS PRUEBAS

ARTICULO 174: Antes de aprobar una materia prima o material de acondicionamiento para su uso, el responsable de Control de Calidad debe asegurarse que los materiales han sido analizados de conformidad con las especificaciones aprobadas.

ARTICULO 175: Cualquier prueba de identidad deberá ser conducida con una muestra de cada lote de materia prima y cumplir con el artículo 66 del presente Decreto.

ARTICULO 176: Cada lote de materiales de acondicionamiento impresos, debe ser examinado después de recibido.

ARTICULO 177: El análisis del fabricante puede ser reemplazado por un certificado de análisis del proveedor siempre que exista confianza en el proveedor, a través de validaciones periódicas o a través de auditos de las facilidades del proveedor.

ARTICULO 178: Los registros de los controles durante el proceso deberán ser conservados y formar parte de los registros de los lotes.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 179: Para cada lote de producto medicamentoso, deberá haber un análisis apropiado de conformidad a las especificaciones del producto terminado antes de su aprobación.

ARTICULO 180: Los productos que no satisfacen las especificaciones establecidas o cualquier otro criterio de calidad pertinente, deberán ser rechazados. El reprocesamiento puede realizarse si es factible, pero el producto reprocesado debe satisfacer todas las especificaciones y cualquier otro criterio de calidad antes de su aceptación y aprobación.

SECCION 3a.

REVISION DEL REGISTRO DE PRODUCCION

ARTICULO 181: Los registros de producción y de control deberán ser revisados y cualquier discrepancia o falla del lote para satisfacer sus especificaciones, deberán ser investigadas a fondo. La investigación debe, si es necesario, extenderse a otros lotes del mismo producto u otros productos que pudieran haber estado asociados con la falla específica o discrepancia. Un registro escrito de la investigación deberá hacerse y debe incluir la conclusión y las acciones a seguir.

ARTICULO 182: El Departamento de Control de Calidad deberá establecer las fechas de expiración y las especificaciones del período de vida útil, en base a pruebas de estabilidad relacionadas con las condiciones de almacenamiento.

ARTICULO 183: Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deberán retenerse hasta por lo menos un año después de la fecha de expiración. Los productos terminados generalmente deben mantenerse en su acondicionamiento final y almacenado bajo las condiciones recomendadas. Si se producen envases muy grandes, se pueden almacenar muestras más pequeñas en envases apropiados.

ARTICULO 184: Las muestras de principios activos deberan ser retenidas por lo menos un año después de la fecha de expiración del producto terminado correspondiente. Otras materias primas que no sean solventes, gases y agua deben ser retenidas por lo menos 2 años si su estabilidad lo permite.

ARTICULO 185: Las muestras de retención de los materiales y productos deberán ser en cantidades suficientes para permitir por lo menos 2 análisis completos.

CAPITULO X

PRODUCCION Y ANALISIS POR CONTRATO

ARTICULO 186: Deberá haber un contrato escrito que cubra la fabricación y/o análisis así como cualquier acuerdo

Digitalizado por la Asamblea Nacional

técnico entre el contratista y el contratante. El mismo debe establecer claramente las funciones y responsabilidades de cada parte.

ARTICULO 187: Los aspectos técnicos del contrato deberán ser redactados por personas competentes con conocimiento práctico de tecnología farmacéutica y/o análisis y así como contemplar las normas que reglamentan las Buenas Prácticas de Fabricación.

ARTICULO 188: Todas las disposiciones para la fabricación y análisis por contrato, incluyendo cualquier proposición de cambio de tipo técnico o de otra naturaleza, deberán estar de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto en cuestión

ARTICULO 189: En el caso de análisis por contrato, la aprobación final del producto será dada por el contratante a través del responsable de Control de Calidad.

ARTICULO 190: El contratante deberá asegurarse por medio de la(s) persona(s) responsable(s) que todos los productos elaborados y materiales entregados por el Contratista cumplen con sus especificaciones.

ARTICULO 191: La fabricación por contrato sólo puede ser realizada por un fabricante que tenga licencia de operación otorgada por la Autoridad Sanitaria Competente.

ARTICULO 192: El Contratista no subcontratará sub-contratistas para realizar ninguna parte de trabajo que le ha sido confiado bajo contrato sin previa evaluación y aprobación del Contratante. Los acuerdos realizados entre el Contratista y cualquier tercero deberán garantizar que la información necesaria para la fabricación y los análisis está disponible de la misma manera que entre el Contratante y el Contratista original.

ARTICULO 193: En el caso de análisis por contrato, este documento debe establecer si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante.

ARTICULO 194: El contratante debe tener a su disposición y conservar los registros de fabricación, análisis y distribución y las muestras de referencias. Cualquier registro pertinente para garantizar la calidad del producto en caso de un reclamo o sospecha de una falla, debe ser accesible y especificarse en los procedimientos de retirada del mercado de productos defectuosos del contratante.

ARTICULO 195: El contrato debe describir el procedimiento a seguir si el resultado del análisis por contrato demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

CAPITULO XI

RECLAMOS Y PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO

ARTICULO 196: Debe haber una persona encargada para manejar los reclamos, recomendar medidas que se puedan tomar y

Digitalizado por la Asamblea Nacional

coordinar el retiro de productos, si es necesario. Si esta persona es diferente al regente del laboratorio, este último debe ser informado de cualquier reclamo, investigación o retiro del producto del mercado.

ARTICULO 197: Debe haber procedimientos que describan las medidas a tomar, incluyendo la necesidad de considerar un retiro del mercado, en el caso de un reclamo sobre posibles defectos del producto. Las operaciones de retiro de un producto deberán ser iniciadas rápidamente y en cualquier momento.

ARTICULO 198: Cualquier reclamo relacionado a un defecto en un producto deberá registrarse con todos los detalles e investigarse a fondo. La persona responsable de Control de Calidad debe, normalmente, intervenir en el estudio de estos problemas.

ARTICULO 199: Si se descubre o sospecha de un defecto en el lote, se deberá considerar si es necesario revisar otros lotes para determinar si han sido también afectados. En particular, se deben investigar otros lotes que puedan contener partes reprocesadas del lote defectuoso.

ARTICULO 200: Antes de tomar cualquier medida, incluso aquellas que involucren el retiro de un producto del mercado se debe hacer una investigación y evaluación del reclamo.

ARTICULO 201: Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de un reclamo deberán registrarse y se hará referencia de estas medidas en los registros del lote correspondiente. Estos registros de reclamos deberán revisarse regularmente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran atención y la posible retirada del producto del mercado.

ARTICULO 202: Cuando un fabricante considere tomar alguna medida, debido a un problema grave de calidad deberá informar a sus agentes distribuidores y a las autoridades sanitarias competentes de todos los países en que se haya distribuido el producto.

ARTICULO 203: Los registros de distribución deberán ser fácilmente accesible a la(s) personas(s) responsables del retiro de los productos y, estos registros contendrán suficiente información sobre los distribuidores, mayoristas y sobre los clientes abastecidos directamente incluyendo los productos de exportación, muestras para ensayos clínicos, y muestras médicas para facilitar un retiro efectivo del producto.

ARTICULO 204: El avance del proceso de retiro de productos se deberá registrar y se hará un informe final, en el que se incluirá un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.

CAPITULO XII

AUTO INSPECCION Y AUDITO DE LA CALIDAD

SECCION 1ra.

AUTO INSPECCION

ARTICULO 205: Se deberá establecer un procedimiento escrito para la auto inspección el cual deberá contener los requisitos estándares mínimos y uniformes que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Este procedimiento deberá incluir cuestionarios sobre los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación que cubran por lo menos los siguientes aspectos:

a. Personal

b. Locales, incluyendo las facilidades para el personal.

c. Mantenimiento del edificio y el equipo.

d. Almacenamiento de materias primas y productos terminados.

e. Equipo

f. Producción y controles durante el proceso.

g. Control de Calidad

h. Documentación

i. Limpieza e Higiene

j. Programas de Validación y Revalidación

k. Calibración de instrumentos o sistemas de medida.

l. Procedimientos para el retiro de productos del mercado.

m. Manejo de los reclamos

n. Controles de etiquetas

ñ. Resultado de autoinspecciones previas y las medidas correctivas implementadas.

ARTICULO 206: La Gerencia debe nombrar un equipo para la auto inspección constituido por personal capacitado, no subordinado a los departamentos, y familiarizado con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación. Los miembros de este equipo pueden pertenecer o no a la compañía.

ARTICULO 207: Las auto inspecciones se pueden conducir dependiendo de los requisitos de la empresa. La frecuencia de la auto inspección va a depender de las necesidades y requerimientos del laboratorio.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 208: Se deberá hacer un reporte al terminar la auto inspección. La dirección de la empresa deberá evaluar el reporte de la auto inspección y las acciones correctivas cuando sea necesario. El reporte debe incluir:

a. Resultados de la auto inspección

b. Evaluación y conclusiones

c. Acciones correctivas recomendadas

SECCION 2a.

AUDITO DE LA CALIDAD

ARTICULO 209: Puede ser útil complementar las auto inspecciones con un audito de la calidad. Por lo general, un audito es conducido por especialistas independientes externos o un equipo designado por la gerencia para este propósito. Estos auditos también pueden extenderse a los proveedores y contratistas.

ARTICULO 210: El Departamento de Control de Calidad debe ser responsable, junto con otros departamentos pertinentes, de aprobar los proveedores que tienen la capacidad y confiabilidad para abastecer las materias primas y materiales de acondicionamiento con las especificaciones establecidas.

ARTICULO 211: Antes de que los proveedores sean incluidos en las especificaciones, deberán ser evaluados. La evaluación deberá tomar en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales que suministra. Si se necesita un audito, éste deberá determinar la conformidad del proveedor con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación para principios activos.

CAPITULO XIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 212: A partir de la promulgación del presente Decreto, el Departamento de Farmacia y Drogas dispondrá de 6 meses para hacer inspecciones a cada establecimiento con el propósito de realizar un diagnóstico de su situación en relación a esta norma y presentar a los interesados las recomendaciones pertinentes para el cumplimiento de las mismas.

ARTICULO 213: Transcurrido el período de 6 meses y a partir del mismo, los laboratorios farmacéuticos que se encuentran funcionando dispondrán de 30 meses para ajustarse completamente a las disposiciones de este Decreto. Dentro de éste tiempo deberán demostrar avances periódicos los cuales serán consignados en el informe con las recomendaciones del Inspector Técnico de Farmacia y Drogas.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

ARTICULO 214: El presente Reglamento entrará en vigencia una vez sea aprobado mediante Decreto Ejecutivo.

ARTICULO SEGUNDO: Este Decreto regirá a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 8 días del mes de abril de 1997.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

DECRETO EJECUTIVO Nº 94
(De 8 de abril de 1997)

"Por el cual se establecen disposiciones sobre la vestimenta y los Carné para Manipuladores de Alimentos y se conforman los Centros de Capacitación de Manipuladores de Alimentos".

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

C O N S I D E R A N D O :

Que es función del Estado velar por la salud de la población;

Que de acuerdo al Código Sanitario están sujetas a control sanitario todas las personas que expenden, conserven o preparen alimentos para el consumo público;

Que es necesario reglamentar la vestimenta y el Carné para Manipuladores de Alimentos, debiéndose realizar una capacitación más adecuada de todas las personas que participan en el expendio, conservación y manipulación de los alimentos;

Que el Carné para Manipuladores de Alimentos tiene un período de duración uniforme, independientemente de la labor que desempeña la persona;

En consecuencia, se

D E C R E T A :

ARTICULO PRIMERO: El Carné de Manipulador de Alimentos constituye un requisito obligatorio para todos los manipuladores de alimentos, incluyendo propietarios, administradores de restaurantes, bares y similares e industrias alimentarias; que es propiedad del manipulador, y por consiguiente, intransferible.

ARTICULO SEGUNDO: Las personas que trabajan en áreas de expendio y manipulación de alimentos deben portar el Carné de Manipulador de Alimento en un lugar visible y presentarlo cuando le sea solicitado por los inspectores de Saneamiento

Ambiental y Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria y autoridades de salud competentes. El Carné debe colocarse en el lado izquierdo de la parte superior de la vestimenta del manipulador o expendedor de alimentos.

ARTICULO TERCERO: Las tarjetas pre-impresas para manipuladores de alimentos serán suministradas por la Dirección General de Salud a las distintas regiones de salud del país. Una vez el interesado cumpla con todos los requisitos exigidos, los carné de manipuladores de alimentos serán suministrados por un período de cinco (5) años, debidamente enumerados con el respectivo código que identifique la región y las instalaciones de salud que los expiden.

El mismo deberá contar con la firma del Director Regional de Salud o la autoridad de salud que éste designe.

ARTICULO CUARTO: La entidad de Salud que expida el carné se encuentra obligada a llevar un libro de registro, donde se anotarán numéricamente los Carné de Manipulador de Alimentos expedidos, con identificación de firma, cédula y otros datos del beneficiario.

ARTICULO QUINTO: Los manipuladores de alimentos en general tienen la obligación de realizarse un control de salud anual.

En el caso de establecimientos comerciales será responsabilidad del dueño y/o gerente velar por el cumplimiento de esta norma, conjuntamente con las autoridades de Salud. En el caso de los indenpendientes será responsabilidad del interesado, conjuntamente con las autoridades de Salud.

ARTICULO SEXTO: Los manipuladores de alimentos deben someterse a estos controles de salud en los Centros de Salud en cuya área se encuentre el establecimiento, donde deben reposar los expedientes correspondientes.

ARTICULO SEPTIMO: Los Carné de Manipuladores de Alimentos podrán ser suspendidos y/o retirados exclusivamente por los Inspectores de Saneamiento Ambiental, Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria o por una Autoridad de Salud Pública competente cuando incurran en faltas graves o representativas de las normas de manipulación de alimentos.

Son consideradas faltas graves:

1. No efectuarse el control de salud anual.

Digitalizado por la Asamblea Nacional

2. Ser reincidente en faltas a las normas de manipulación de alimentos.

3. Comprobar enfermedad infecto-contagiosa que se transmita a través de los alimentos y que la persona no se haya curado.

De existir falta grave deberá dejarse constancia por escrito a la persona afectada y remitirse a la Dirección Médica del Centro de Salud correspondiente.

ARTICULO OCTAVO: Los Carné de Manipulador de Alimentos tendrán validez en toda la República de Panamá.

ARTICULO NOVENO: El personal que trabaja en áreas de depósitos fríos y demás debe mantener su Carné de Manipulador de Alimentos vigente, colocado en un área designada por la gerencia.

ARTICULO DECIMO: El personal de carros de reparto de carnes, víveres en general y otros productos, deberán portar su Carné de Manipulador de Alimentos y el mismo debe ser presentado al Inspector de Saneamiento Ambiental en el momento en que se le solicite.

Se exceptúan a los conductores y ayudantes de carros de repartos de alimentos y bebidas herméticamente cerrados.

ARTICULO DECIMO PRIMERO: Los trabajadores de áreas de carnicería, cuarto frío, empaque, refrescos, cafetería, restaurantes, degustadores y demostradores de productos fríos, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a. Usar batas de laboratorio o delantales blancos o de color pastel.

b. Usar gorras o redecillas para el cabello.

c. Mantener en todo momento las manos limpias y las uñas cortadas y sin pintar.

d. No usar pulseras, joyas y adornos en los dedos, uñas, muñecas, antebrazos, orejas y nariz.

ARTICULO DECIMO SEGUNDO: El personal que labora en el área de recibo y de depósito deberá usar gorra sanitaria, pantalón y camiseta o camisa con mangas.

ARTICULO DECIMO TERCERO: El personal de reparto de carnes bovinas, porcinas, aves, pescado y mariscos así como de productos fríos debe usar:

Digitalizado por la Asamblea Nacional

a. Batas de laboratorio de color blanco.

b. Gorras sanitarias.

c. Zapatos cerrados.

ARTICULO DECIMO CUARTO: Conformar los Centros de Capacitación de Manipuladores de Alimentos, adscritos administrativamente a las Regiones de Salud correspondientes, los cuales determinarán las condiciones de trabajo del personal docente de los programas y cursos que se dicten en ellos y cualesquiera otra actividad propia al giro normal de sus actividades. La Dirección General de Salud determinará el contenido general de los cursos y reglamentará su desarrollo a nivel público y privado.

ARTICULO DECIMO QUINTO: Dentro de los objetivos de los Centros de Capacitación de Manipuladores de Alimentos están:

1. Velar que los alimentos no se constituyan en vehículos de transmisión de enfermedades.

2. Elevar el profesionalismo de los manipuladores de alimentos.

3. Garantizar que los manipuladores de alimentos estén debidamente capacitados en todos los procesos de la manipulación de alimentos.

4. Divulgar conocimientos básicos en higiene de alimentos.

ARTICULO DECIMO SEXTO: En el aspecto financiero cada Región de Salud del país procurará que los Centros de Manipuladores de Alimentos manejen sus propios recursos a fin de garantizar la continuidad de los programas docentes.

ARTICULO DECIMO SEPTIMO: Las infracciones al presente Decreto serán conocidas y sancionadas de acuerdo al Código Sanitario.

ARTICULO DECIMO OCTAVO: Este Decreto deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias y regirá a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 8 días del mes de abril de mil novecientos noventa y siete (1997).

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

Digitalizado por la Asamblea Nacional

AVISOS

AVISO

Por la presente se hace saber que el establecimiento comercial denominado **BRISAS DEL RIO** ubicado en el Corregimiento de Pacora ha sido vendido mediante Escritura Pública Nº 633 del 19 de enero de 1994 otorgada en la Notaría Tercera del Circuito de Panamá. Por lo tanto se comunica a todos los interesados y público en general que el negocio funciona bajo nueva administración.

Panamá, 19 de marzo de 1997

L-041-125-74

Tercera publicación

AVISO

Por este medio se hace saber que la sociedad **ESCUELA CONTEMPORANEA DE MUSICA, S.A.**, ha vendido su establecimiento comercial del mismo nombre a partir del primero de mayo del presente año y por lo tanto comunica a todos los interesados que a partir de esa fecha, la misma continuará sus actividades bajo un nuevo nombre, con un nuevo propietario y con una nueva licencia comercial.

ESCUELA CONTEMPORANEA DE MUSICA, S.A.

L-041-125-82

Tercera publicación

AVISO

Yo, **ITZEL DEL CARMEN LOO SEE**, vendí mi establecimiento tipo comercial B denominado **PANADERIA Y REFRESQUERIA LA SALSA** ubicada en calle principal Capira, al señor Kao Kee Ching Cai, con cédula de identidad personal número N-18-895

L-041-187-08

Tercera publicación

AVISO

Se comunica que el Sr. **ROBERTO ARON LEWIS** vendió la Barbería y Salón de Belleza **CITY LIGHTS**, ubicado en calle 8 Ave. Herrera y Bolívar Nº 7093. Local Nº 3, Colón al señor José Rubén Mc Ella.

L-041-293-27

Segunda publicación

EDICTOS AGRARIOS

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION Nº 8 - LOS SANTOS
EDICTO Nº 153-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Región 8, de la Provincia de Los Santos, al público:

HACE SABER:

Que, el señor (a) **DIOMEDES ENRIQUE BATISTA DIAZ**, vecino (a) de Tonosí del corregimiento de Cabecera Distrito de Tonosí portador de la cédula de identidad personal Nº 7-93-1577 ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 7-142-96, según plano aprobado Nº 706-08-6424 la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra patrimonial adjudicable con una superficie de 10 Has + 8,801.23 M2., que forma parte de la finca 4316 inscrita al Tomo 589. Folio 412, de propiedad del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

El terreno está ubicado en localidad de El Naranjo Corregimiento de Guánico, Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos, comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Terreno de Marcos Julio Cedeño y Delfina Julio García

SUR: Camino que conduce de El Macho a Ave María y Qda. La Carrizada

ESTE: Terreno de Franklin Jovanis Cárdenas

OESTE: Terreno de Marcos Julio Cedeño.

Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este despacho en la Alcaldía del Distrito de Tonosí o en la Corregiduría de Guánico y copias 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 la última publicación.

Dado en Las Tablas a los 2 días del mes de agosto de 1996

FELICITA G DE CONCEPCION
Secretaria Ad-Hoc
SR. BARY JUAREZ
Funcionario Sustanciador a.i.

L-009-077

Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION Nº 8 - LOS SANTOS
EDICTO Nº 154-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Región 8, de la Provincia de Los Santos, al público:

HACE SABER:

Que el señor (a) **DELFINA JULIO GARCIA**, vecino (a) de Tonosí, del corregimiento de Cabecera, Distrito de Tonosí portador de la cédula de identidad personal Nº 7-106-882 ha solicitado a la Dirección de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 7-143-96, según plano aprobado Nº 706-08-6418 la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra patrimonial adjudicable con una superficie de 13 Has + 2,341.94 M2., que forma parte de la finca 4316 inscrita al Tomo 589. Folio 412, de propiedad del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

El terreno está ubicado en localidad de El Jobo, Corregimiento de Guánico, Distrito de Tonosí, Provincia de Los Santos, comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Camino que conduce a El Jobo y Búcaro

SUR: Diomedes Batista y Juan De Dios [illegible]

ESTE: Terreno de Juan De Dios Escobar y camino a El Jobo y Búcaro

OESTE: Terreno de Marcos Julio Cedeño.

Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este despacho en la Alcaldía del Distrito de Tonosí o en la Corregiduría de Guánico y copias 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 la última publicación.

Dado en Las Tablas, a los 2 días del mes de agosto de 1996

FELICITA G DE CONCEPCION
Secretaria Ad-Hoc
SR. BARY JUAREZ
Funcionario Sustanciador a.i.

L-009-078

Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-20-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón al público.

HACE SABER:

Que el señor (a) **OSCAR ALBERTO GONZALEZ**, vecino (a) de Puente Del Rey del Corregimiento de Panamá Viejo Distrito de Panamá portador de la cédula de identidad personal Nº 8-896-1896 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-126-97, según plano aprobado Nº 304-02-3441, la adjudicación a título de oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 50 Has + 1800.20 Mts. ubicada en San Juan Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel Provincia de Colón comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Río San Juan - Gonzalo Gonzalez Nuñez

SUR: Magin Gonzalez Nuñez

ESTE: Gonzalo Abdiel Gonzalez Rudas

OESTE: Francisco Pintó

Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.

Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S
Funcionario Sustanciador

L-041-246-36

Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-21-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público.

HACE SABER:

Que el señor (a) **MAGIN HERMOGENES GONZALEZ NUÑEZ**, vecino (a) de Puente Del Rey, del Corregimiento de Panamá Viejo, Distrito de Panamá, portador de la cédula de identidad personal Nº 7-72-2369 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma

Digitalizado por la Asamblea Nacional

Agraria mediante solicitud Nº 3-125-97, según plano aprobado Nº 304-02-3444, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 5005.20 Mts., ubicada en San Juan, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Oscar Alberto Gonzalez - Gonzalo Abdiel González Rudas.
SUR: Terrenos nacionales libres - José Gustavino Cano.
ESTE: Julio César Rudas Moreno - Gonzalo Abdiel González Rudas.
OESTE: José Gustavino Cano - Francisco Pinto.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-246-60
Unica Publicacion

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-22-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER:

Que el señor (a) **GONZALO ABDIEL GONZALEZ RUDAS,** vecino (a) de Panamá Viejo, Corregimiento de Panamá Viejo, Distrito de Panamá, portador de la cedula de identidad personal Nº 8-713-1888 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-125-97, según plano aprobado Nº 304-02-3444, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 5005.20 Mts., ubicada en San Juan, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Oscar Alberto Gonzalez - Gonzalo Abdiel González Rudas.
SUR: Terrenos nacionales libres - José Gustavino Cano.
ESTE: Julio César Rudas Moreno - Gonzalo Abdiel González Rudas.
OESTE: José Gustavino Cano - Francisco Pinto.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-246-60
Unica Publicacion

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-23-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER:

Que el señor (a) **EDILMA EDITH RUDAS MORENO,** vecino (a) de Cuango, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, portador de la cédula de identidad personal Nº 6-83-947 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-127-97, según plano aprobado Nº 304-02-3442, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 0,179.40 Mts., ubicada en San Juan, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Gonzalo Gonzalez Núñez - Río Espace.
SUR: Julio César Rudas Moreno.
ESTE: Río Espace.
OESTE: Magin Hermógenes González Núñez - Oscar Alberto González.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-246-86
Unica Publicacion

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-24-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER

Que el señor (a) **JULIO CESAR RUDAS MORENO,** vecino (a) de Cuango del Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, portador de la cédula de identidad personal Nº 6-59-126 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-20-97, según plano aprobado Nº 304-02-3439, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 9993.90 Mts., ubicada en Cuango Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Río Espace- Narciso González Sáenz
SUR: Terrenos nacionales libres.
ESTE: Claribel Ruda Moreno.
OESTE: Elisia Rudas de Murillo.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-247-17
Unica Publicacion

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-25-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER:

Que el señor (a) **ELISA RUDAS DE MURILLO,** vecino (a) de Cuango del Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, portador de la cédula de identidad personal Nº 6-64-137 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-16-97, según plano aprobado Nº 304-02-3440, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 0348.20 Mts., ubicada en San Juan, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Gonzalo Abdiel González Rudas.
SUR: Terrenos nacionales - Elisia Rudas de Murillo.
ESTE: Elisa Rudas de Murillo.
OESTE: Magin Hermógenes González Núñez.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-247-41
Unica Publicacion

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-26-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER

Que el señor (a) **JOSE DEL CARMEN RUDAS MORENO,** vecino (a) de Arraiján, del Corregimiento de Arraiján, Distrito de La Chorrera, portador de la cédula de identidad personal Nº 8-89-918 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-17-97, según plano aprobado Nº 304-02-3445, la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 8067.70 M2, ubicada en Cuango, Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:
NORTE: Julio César Rudas Moreno - Río Espace.
SUR: Tierras Nacionales sin ocupación.
ESTE: Edilma Edith Rudas Moreno.
OESTE: Julio César Rudas Moreno.
Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.
Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador

L-041-247-59
Unica Publicacion

Digitalizado por la Asamblea Nacional

de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie 49 Has + 9997.50 Mts ubicada en Cuango Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Narciso González Sáenz.

SUR: Terrenos nacionales.

ESTE: Jorge Arturo González Suárez

OESTE: Claribel Rudas Moreno

Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.

Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H.
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador
L-041-247-75
Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6, COLON
EDICTO 3-27-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria en la Provincia de Colón al público.

HACE SABER:

Que el señor (a) **CLARIBEL RUDA MORENO**, vecino (a) de Cuango Corregimiento de Cuango, Distrito de Santa Isabel, portador de la cédula de identidad personal Nº 6-701-1452 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-21-97 según plano aprobado Nº 304-02-3437 la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable con una superficie 49 Has + 9996.50 Mts, ubicada en San Juan Corregimiento de Cuango Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón, comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Narciso González Sáenz.

SUR: Terrenos nacionales.

ESTE: José del Carmen Rudas Moreno.

OESTE: Edilma Edith Rudas Moreno.

Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.

Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S
Funcionario Sustanciador
L-041-247-83
Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION 6 COLON
EDICTO 3-28-96

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria en la Provincia de Colón al público:

HACE SABER

Que el señor (a) **JORGE ARTURO GONZALEZ SUAREZ**, vecino (a) de Boquete de Corregimiento de Bajo Boquete Distrito de Boquete, portador de la cédula de identidad personal Nº 4-132-535 ha solicitado al Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-18-97 según plano aprobado Nº 304-02-3438 la adjudicación a título de oneroso, de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable con una superficie 33 Has + 2134.30 Mts, ubicada en San Juan Corregimiento de Cuango Distrito de Santa Isabel, Provincia de Colón comprendido dentro de los siguientes linderos

NORTE: Narciso González Sáenz.

SUR: Terrenos nacionales.

ESTE: Terrenos nacionales.

OESTE: José del Carmen Rudas Moreno.

Para los efectos legales se fija el presente edicto en un lugar visible de este Despacho, en el de la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la corregiduría de Cuango y copias 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 la última publicación.

Dado en Buena Vista a los 27 días del mes de marzo de 1997.

VIELKA EDITH DE LEON H
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA S.
Funcionario Sustanciador
L-041-247-91
Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION Nº 5 PANAMA OESTE
EDICTO Nº 074-DRA-97

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria en la Provincia de Panamá al público.

HACE SABER:

Que el señor (a) **IDALIDES ESPINO DE CARDENAS (L) IDA ESPINO DE CARDENAS (U)**, vecino (a) de Bethania Corregimiento Panamá Distrito de Panamá portador de la cédula de identidad personal Nº 7-55-696, ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria, mediante solicitud Nº 8-198-92, según plano aprobado Nº 806-03-12693 la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable con una superficie de 73 Has + 6712.43 M2 ubicada en Las Pavas, Corregimiento de Amador Distrito de La Chorrera Provincia de Panamá comprendido dentro de los siguientes linderos:

NORTE: Abel Gomez y antigua Zona del canal área revertida y servidumbre hacia Las Pavas y a otros lotes.

SUR: Leonor Osorio Tejedor y Lago Gatún

ESTE: Leonor Osorio Tejedor y antigua Zona del Canal área revertida.

OESTE: Lago Gatún

Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este despacho en la Alcaldía del Distrito de La Chorrera o en la Corregiduría de Amador y copias 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 la última publicación.

Dado en Capira, a los 7 días del mes de abril de 1997

GLORIA MUÑOZ
Secretaria Ad-Hoc
JOSE CORDERO SOSA
Funcionario Sustanciador
L-041-279-93
Unica Publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO
DIRECCION NACIONAL DE REFORMA AGRARIA
REGION Nº 6- COLON
EDICTO Nº 3-04-97

El Suscrito Funcionario Sustanciador de la Dirección Nacional de Reforma Agraria, en la Provincia de Colón, al público:

HACE SABER

Que el señor (a) **ARMANDO ARTURO CASTRO AGUIRRE**, vecino (a) de Bethania corregimiento Bethania, Distrito de Panamá, portador de la cédula de identidad personal Nº 3-89-1798 ha solicitado a la Dirección Nacional de Reforma Agraria mediante solicitud Nº 3-13-87 según plano aprobado Nº 304-01-3417 la adjudicación a título oneroso de una parcela de tierra Baldía Nacional adjudicable, con una superficie de 32 Has + 2866.26 M2 ubicada en Agua Fina Corregimiento de Cabecera Distrito de Santa Isabel Provincia de Colón comprendido dentro de los siguientes linderos

NORTE: Octavio Salazar - María Belén Rodríguez de Garibaldi

SUR: Artemio González.

ESTE: María Belén Rodríguez de Garibaldi - Pave Mislav Urieta - Río Puerto Escondido

OESTE: Severina Rodríguez - Dimas Barrios - Antonio Alvarez

Para los efectos legales se fija este Edicto en lugar visible de este despacho en la Alcaldía del Distrito de Santa Isabel o en la Corregiduría de Cabecera y copias 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 la última publicación.

Dado en Buena Vista a los 8 días del mes de enero de 1997.

SOLEDAD MARTINEZ CASTRO
Secretaria Ad-Hoc
MIGUEL ANGEL VERGARA SUCRE
Funcionario Sustanciador
L-041-270-66
Unica Publicación

EDICTO Nº 015
MINISTERIO DE HACIENDA Y TESORO
DIRECCION NACIONAL DE CATASTRO
DEPARTAMENTO JURIDICO

El suscrito Director General de Castastro,

HACE SABER:

Que la **IGLESIA EVANGELISTA REPUBLICA DE PANAMA**, registrada a la Ficha C-003037, Rollo 758, Imagen 00025 Sección de Micropelículas (Persona Común) del Registro Público ha solicitado a este Ministerio adjudicación en propiedad a título oneroso, un lote de terreno baldío nacional con una cabida superficiaria de 754.75 M2 ubicado en el Barrio Guadalupe, Corregimiento de Cerro Punta, Distrito de Bugaba, Provincia de Chiriquí, el cual se encuentra dentro de los siguientes linderos y medidas:

NORTE: Colinda con la ribera de 5 mts de ancho de el Río Chiriquí Viejo

SUR: Colinda con Calle sin nombre a otras fincas

ESTE: Colinda con Terrenos Nacionales ocupados Manuel Antonio Caballero Lescure

OESTE: Colinda con terrenos nacionales ocupados por Alberto Caballero de Gracia

Que con base a lo que disponen los artículos 1230 y 1235 del Código Fiscal y la Ley 63 de 31 de julio de 1973, se fija el presente EDICTO en lugar

visible de este despacho y en la Corregiduría de Cerro Punta, por el término de diez (10) días hábiles y copia del mismo se da a la interesada para que lo haga publicar en un diario de la localidad por una sola vez, y en la Gaceta Oficial, para que dentro de dicho término pueda oponerse la persona o personas que se crean con derecho a ello.

DAVID ARCE
Director General
Licdo. JAIME E. LUQUE P.
Secretario Ad-Hoc
L-040-381-02
Unica publicación

DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL
DE LA CHORRERA
SECCION DE CATASTRO
ALCALDIA DEL DISTRITO DE LA CHORRERA
EDICTO Nº 33

El suscrito Alcalde del Distrito de La Chorrera,

HACE SABER:

Que el señor (a) **JOSE DE LOS SANTOS GAVALO VALDEZ,** varón, mayor de edad, Casado, Ciudadano Norteamericano, residente en Nueva York, Estados Unidos de América, en tránsito por esta ciudad, Provincia de Colón portador del Pasaporte Nº F-125514, en su propio nombre o representación de su propia persona, ha solicitado a este despacho que le adjudique a Título de Plena Propiedad, en concepto de venta un lote deTerreno Municipal, urbano localizado en el lugar denominado Calle del Esfuerzo, de la Barriada Rincón Solano Nº 2, corregimiento Guadalupe, donde se llevará a cabo una construcción distinguida con el número..... y cuyos linderos y medidas son los siguientes:

NORTE: Resto de la Finca 58848, Tomo 1358, Folio 266, propiedad del Municipio de La Chorrera con 26.26 Mts.
SUR: Resto de la Finca 58848, Tomo 1358, Folio 266, propiedd del Municipio de La Chorrera con 26.02 Mts.
ESTE: Resto de la Finca 58848, Tomo 1358, Folio 266, propiedd del Municipio de La Chorrera con 23.84 Mts.
OESTE: Calle del Esfuerzo con 20.69 Mts.
Area total del terreno, quinientos ochenta metros cuadrados con tres mil doscientos centímetros (580.3200 Mts. 2).

Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11 del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote de terreno solicitado, por el término de diez (10) días para que dentro de dicho plazo o término puedan oponerse la (s) persona (s) que se encuentran afectadas.

Entréguese sendas copias del presente Edicto al interesado para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.

La Chorrera 13 de marzo de mil novecientos noventa y siete.

El Alcalde
(Fdo.) SR. CRISTOBAL MARTINEZ REYNA
Jefe de la Sección de Catastro
(Fdo.) SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE

Es fiel copia de su original. La Chorrera, trece (13) de marzo de mil novecientos noventa y siete.

SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE
Jefe de la Sección de Catastro Municipal
L-041-260-60
Unica publicación

DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL
DE LA CHORRERA
SECCION DE CATASTRO
ALCALDIA DEL DISTRITO DE LA CHORRERA
EDICTO Nº 120

El suscrito Alcalde del Distrito de La Chorrera.

HACE SABER:

Que el señor (a) **ALTAGRACIA INES MORALES DE POVEDA,** mujer, panameña, mayor de edad, casada, ama de casa, residente en en Alcalde Díaz, Calle san Juan de Dios, casa Nº 23, portadora de la cédula de identidad personal Nº 2-71-495 en su propio nombre o representación de su propia persona, ha solicitado a este despacho que le adjudique a Título de Plena Propiedad, en concepto de venta un lote de Terreno Municipal, urbano localizado en el lugar denominado Calle El Harino, de la Barriada La Pesa, corregimiento Guadalupe, donde tiene una casa habitación distinguida con el número..... y cuyos linderos y medidas son los siguientes:

NORTE: Area de servidumbre pluvial con 57.68 Mts.
SUR: Calle El Harino con 42.00 Mts.
ESTE: Vértice con 0.10 Mts.
OESTE: Resto de la finca 9535, Folio 472, Tomo 297, terreno municipal con 30.00 Mts.
Area total del terreno, novecientos cincuenta y cinco metros cuadrados con cinco decímetros cuadrados con veinte centímetros cuadrados (955.0520 M.2)

Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11 del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote de terreno solicitado, por el término de diez (10) días para que dentro de dicho plazo o término puedan oponerse la (s) persona (s) que se encuentran afectadas

Entréguese sendas copias del presente Edicto al interesado para su publicación por una sola vez en un periódico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.

La Chorrera 18 de diciembre de mil novecientos noventa.

El Alcalde
(Fdo.) LIC. CEFERINO ESPINO QUINTERO
Jefe de la Sección de Catastro
(Fdo.) SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE

Es fiel copia de su original. La Chorrera, dieciocho de diciembre de mil novecientos noventa.

SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE
Jefe de la Sección de Catastro Municipal
L-041-166-33
Unica publicación

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE HACIENDA Y TESORO
DIRECCION GENERAL DE CATASTRO
DEPARAMENTO DE TRAMITACIONES
EDICTO Nº 1

La suscrita Funcionaria Sustanciadora del Departamento de Tramitaciones de la Dirección General de Catastro por medio del presente Edicto a publico

HACE SABER:

Que **BERNARDO FRANCISCO QUINTERO CHACON,** varón, panameño, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal Nº 4-106-157,ha solicitado en compra a LA NACION, el globo de terreno Nº 1008, del lugar denominado **"QUEBRADA ANCHA"**, que forma parte de la finca Nº 1127, Tomo 22, Folio 64, propiedad de LA NACION, ubicada en la faja de los dos Kilómetros a partir del eje Central de la Carretera Transistmica Nacional, sito en el Corregimiento de Alcaldediaz - Las Cumbres, Distrito y Provincia de Panamá, el cual tiene los siguientes linderos y medidas:

NORTE: Resto de la Finca Nº 1127, Tomo 22, Folio 64 propiedad de La Nación, ocupado por Jesús Paz Medina y mide 74.79 metros.
SUR: Resto de la Finca Nº 1127, Tomo 22, Folio 64, propiedad de La Nación, ocupado por Luis Antonio Plaza Muñoz y mide 82.74 metros.
[illegible]: Quebrada sin nombre y mide 29.75 metros.
OESTE: Calle Colón y mide 21.80 metros.
SUPERFICIE: 1,876.04 metros cuadrados.

Y para que sirva de notificación a las personas que se crean con derecho a ello, se fija el presente Edicto en lugar visible de este Despacho por el término de diez (10) días hábiles de conformidad con los artículos 1230 y 1235 del Código Fiscal y la Ley 63 de 31 de julio de 1973.

Al interesado se le entregarán dos (2) copias de este Edicto, para su debida publicación.

Panamá, 30 de enero de 1997.

Irene de Vanegas
Funcionario Sustanciadora
Licda. Nelly M. de Jaramillo
Secretaria Ad-Hoc

Hago constar que el presente edicto ha sido fijado hoy 30 de enero de 1997 a las 10:35 a.m.

L-041-338-21
Unica publicación

DIRECCION DE INGENIERIA MUNICIPAL
DE LA CHORRERA
SECCION DE CATASTRO
ALCALDIA DEL DISTRITO DE LA CHORRERA
EDICTO Nº 27

El suscrito Alcalde del Distrito de La Chorrera,

HACE SABER:

Que el señor (a) **FELIPA GUERRERO DE BURGOS,** mujer, panameña, mayor de edad, casada, residente en esta ciudad, con cédula de Identidad Personal Nº 8-18-731 en su propio nombre o representación de su propia persona, ha solicitado a este despacho que le adjudique a Título de Plena Propiedad, en concepto de venta un lote deTerreno Municipal, urbano localizado en el lugar denominado La Placita y La Ensenada, de la Barriada Herradura 1ra. corregimiento Guadalupe, donde se llevará a cabo una construcción distinguida con el número..... y cuyos linderos y medidas son los siguientes:

NORTE: Calle La Ensenada con 39.21 Mts.
SUR: Resto de la Finca 58868, Tomo 1358, Folio 272 propiedad del Municipio de La Chorrea con 38.07 Mts.
ESTE: Resto de la Finca 58868, Tomo 1358, Folio 272 propiedad del Municipio de La Chorrera con 17.42 Mts.
OESTE: Calle La Placita con 15.00

Area total del terreno, seiscientos veinticuatro metros cuadrados con trece decímetros (624.13 Mts. 2)

Con base a lo que dispone el Artículo 14 del Acuerdo Municipal Nº 11 del 6 de marzo de 1969, se fija el presente Edicto en un lugar visible al lote de terreno solicitado por el término de diez (10) días para que dentro de dicho plazo o término puedan oponerse la (s) persona (s) que se encuentran afectadas.

Entréguese sendas copias del presente Edicto al interesado para su publicación por una sola vez en un periodico de gran circulación y en la Gaceta Oficial.

La Chorrera 3 de abril de mil novecientos noventa y cinco.

El Alcalde
(Fdo.) Sr ELIAS CASTILLO DOMINGUEZ
Jefe de la Sección de Catastro
(Fdo.) SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE

Es fiel copia de su original. La Chorrera, tres de abril de mil novecientos noventa y cinco.

SRA. CORALIA B. DE ITURRALDE
Jefe de la Seccion de Catastro Municipal
L-041-337-74
Unica publicación