

 Rubió	Registro Auditoría Farmacovigilancia	FV-RE-10
		VD01

ASISTENTES		Firma	Fecha
FP Clinical Pharma	Ethel Feleder		27/04/2021
FP Clinical Pharma	Gustavo Yerino		27/04/2021
<i>Laboratorios Rubió, S.A.</i>	María Aliaño		27/04/2021

DOCUMENTACIÓN REVISADA
Durante la auditoría se revisó con detalle el proceso de recogida, evaluación, interpretación, codificación y reporte de reacciones adversas, que es la actividad para la que Spedrog Caillón tiene subcontratados los servicios de FP Clinical Pharma. Este proceso se había descrito previamente en el cuestionario de auditoría que había sido recibido en fecha 31/03/2021.
Para dar soporte a la explicación, durante la auditoría, FP Clinical Pharma compartió la visualización De los siguientes procedimientos normalizados de trabajo.
- POE N° FV 001-V5: RECOLECCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES
- POE N° FV 003-V5: EVALUACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES
- POE N° FV 005-V7: REPORTE DE LAS NOTIFICACIONES
Por otro lado, se acordó con el personal de FP Clinical Pharma que facilitarían sus CV que formarán parte de la documentación de la auditoría.