

FLUJOGRAMA DE MANEJO

DE REACCIONES ADVERSAS

Código: A-AC-026-01

Versión: 01

Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 1 de 1

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Recepción de notificación de Reacción Adversa

> Servicio al Cliente Laboratorios Bonin



Traslado de Boleta de Notifiación de RAM (FO-AC-199)

> Servicio al Cliente Laboratorios. Bonin



Validar y Verificar información de notificaciones v medicamentos.

> Unidad de Farmacovigilancia Laboratorios . Bonin



Reporte de Reacción Adversa descrita en Literatura, se traslada al Centro Coordiandor Nacional de Farmacovigilancia y al Notificador

 Unidad de Farmacovigilancia Labobratorios Bonin



Revisión Bibliográfica

• Encargado de Farmacovigilancia Laboratorios. Bonin



Registro en base de datos (FO-AC-200)

· Unidad de Farmacovigilancia Laboratorios. Bonin



Reporte de Reacción Adversa no descrita en Literatura, se solicita ayuda al Programa Nacional de Farmacovigilancia

• Unidad de Farmacovigilancia Laboratorios, Bonin



En caso que se tenga notificación por Fallo Terapéutico, se deberá solicitar datos de lote del producto.

• Encargado de Farmacovigilancia Laboratorios Bonin



Clasificación de Reacciones Adversas y análisis de riesgos (FO-AC-201)

· Unidad de Farmacovigilancia Laboratorios. Bonin



Realizar Informe Periódico de Seguridad FO-AC-200

> • Responsable de Farmacovigilancia Laboratorios Bonin



Actualización de Base de Datos

• Unidad de Farmacovigilancia Laboratorios Bonin.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma:	Fecha: 30/09/2022
 Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha; 30/09/2022