



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO MACROGOL 3.350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL (3 SOBRES)**

### **CONSIDERACIONES GENERALES**

1. El medicamento deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
  - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
  - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
  - Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
  - Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
  - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
3. El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.
4. Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
5. Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano

### **CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN**

El medicamento deberá estar perfectamente identificado en el envase como mínimo de los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación si procede.
- Laboratorio fabricante.

### **CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:**

1. El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, favoreciendo la conservación, en su envase original hasta su administración.
2. Todos los envases deberán contener prospecto.
3. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica estarán escritos en español.
4. El laboratorio proveedor deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases.

### **OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

1. Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca.
2. Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
3. Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Este periodo de validez, en cualquier caso, deberá ser superior a 12 meses; en caso contrario se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
4. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como a la Unidad de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL MEDICAMENTO:**

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
ÚNICO	72421000140101S3U	Macrofol 3.350 sobre dosis única	<p>Polvo para solución oral que contenga como principios activos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sobre para dosis 1:</b> Macrofol 3.350: 100 g; Sulfato de sodio anhidro: 9 g; Cloruro de sodio: 2 g y Cloruro de potasio: 1 g</li><li>• <b>Sobres A y B dosis 2:</b> <b>Sobre A:</b> Macrofol 3.350: 40 g; Cloruro de sodio: 3,2 g; Cloruro de potasio 1,2 g <b>Sobre B:</b> Ascorbato de sodio: 48,11 g y Ácido ascórbico: 7,54 g.</li></ul> <p>Los envases deben contener los sobres necesarios (3 sobres) para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.</p>

Madrid,

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: DE VARGAS CABEZUELO MARIA MERCEDES  
Fecha: 2025.09.29 16:15

LA GERENTE ADJUNTA DE GESTION Y SERVICIOS GENERALES

(Resolución 342/2021, 13 septiembre,

BOCM N° 222, de 17 de septiembre de 2021)