

Numer zapytania	Z12/5914/1
Tytuł zapytania	ABM - SUBSTANCJA CZYNNNA DAPAGLIFLOZIN / ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT DAPAGLIFLOZIN
Kupiec prowadzący:	Topij, Ewa
Osoba kontaktowa w sprawach merytorycznych:	Tchórznicka, Anna
Data złożenia:	2023-11-29 22:28:09
Waluta:	USD

TERMINY W ZAPYTANIU

Data i godzina rozpoczęcia przyjmowania ofert:	2023-11-29 22:30:00
Data i godzina zakończenia przyjmowania ofert:	2023-12-06 23:59:00
Termin zadawania pytań (do kiedy?):	2023-12-03 12:00:00

Załączniki	tak
------------	-----

Treść zapytania

Dear Laides and Gentelmes,

In connection with the grant request 2022/ABM/04/00021 - Research and development of a medicinal product, based on the active substance DAPAGLIFLOZIN - generic medicine used in the treatment of type 2 diabetes, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. invites to submit Suppliers for the below-defined subject. The project is funded by the state budget as part of a subsidy granted by the Medical Research Agency.

Subject of the Inquiry

1. Delivery of the following items under the conditions specified in this Request for Quotation/ Offer, during the realization of this project:

1.1 PART 1

Dn propanediol monohydrate (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), with a particle size: $d_{90} \leq 35 \pm 15 \mu\text{m}$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu\text{m}$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu\text{m}$, a water content of 3.2% - 4.0% and a propanediol content of 14.0% - 16.5%. The substance must have ASMF documentation, which will be made available to the Contracting Authority no later than the date of signing the contract.

8 kg- Delivery date (no later than) - 30.12.2023

28 kg - Delivery date (no later than)- 28.02.2024

1. .2 PART 2

Dn propanediol monohydrate (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), with a particle size: $d_{90} \leq 30 \pm 15 \mu\text{m}$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu\text{m}$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu\text{m}$, a water content of 3.2% - 4.0% and a propanediol content of 14.0% - 16.5%. The substance must have ASMF documentation, which will be made available to the Contracting Authority no later than the date of signing the contract.

8 kg- Delivery date (no later than) - 19.01.2024

28 kg - Delivery date (no later than)- 22.03.2024

1. Delivery address: **Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Warehouse building, ul. A.**

Fleminga 2, 03-176, Warsaw, Poland

2. Contract duration: 2023-2026
3. Quality documentation:
 - MSDS – Master Safety Data Sheet
 - CoA – Certificate of Analysis
 - ASMF – containing information in accordance with European guidelines
 - EU-GMP
 - WC - Written Confirmation
4. Please find the Request for Quotations details in the appendix: **RFQ Z12_5914_1 - ABM - API DAPAGLIFLOZIN ENGLISH ver.**

Szanowni Państwo,

W związku z realizacją projektu 2022/ABM/04/00021 - Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną DAPAGLIFLOZYNĄ - leku generycznego na cukrzycę typu 2, Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. zapraszają do składania ofert na niżej określony przedmiot zamówienia. Projekt jest finansowany z budżetu państwa w ramach dotacji przyznanej przez Agencję Badań Medycznych.

Przedmiot Zapytania Ofertowego

1. Dostawa następujących pozycji na warunkach określonych w niniejszym zapytaniu ofertowym, w trakcie realizacji tego projektu:

1.1. CZĘŚĆ 1

Dapagliflozyna propanodiol jednowodny (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), o wielkości cząstek: $d_{90} \leq 35 \pm 15 \mu m$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu m$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu m$, zawartości wody mieszczącej się w przedziale 3.2% - 4.0% oraz zawartości propanodiolu mieszczącego się w przedziale 14.0% - 16.5%. Substancja musi posiadać dokumentację ASMF, która zostanie udostępniona Zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

8 kg- Termin dostawy (nie później niż) - 30.12.2023

28 kg - Termin dostawy (nie później niż)- 28.02.2024

1.2. CZĘŚĆ 2

Dapagliflozyna propanodiol jednowodny (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), o wielkości cząstek: $d_{90} \leq 30 \pm 15 \mu m$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu m$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu m$, zawartości wody mieszczącej się w przedziale 3.2% - 4.0% oraz zawartości propanodiolu mieszczącego się w przedziale 14.0% - 16.5%. Substancja musi posiadać dokumentację ASMF, która zostanie udostępniona Zamawiającemu najpóźniej w dniu podpisania umowy.

8 kg- Termin dostawy (nie później niż) - 19.01.2024

28 kg - Termin dostawy (nie później niż)- 22.03.2024

1. Adres dostawy: **Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Budynek magazynowy, ul. A. Fleminga 2, 03-176, Warszawa, Polska**
2. Czas trwania umowy: 2023-2025.
3. Dokumentacja jakościowa:
 - MSDS – Master Safety Data Sheet
 - COA – Certificate of Analysis
 - ASMF - zawierająca informacje zgodne z wytycznymi europejskimi
 - EU-GMP
 - WC – Written Confirmation
4. Szczegółowe warunki uczestnictwa znajdują się w załączniku: **RFQ Z12_5914_1 - ABM - SUBSTANCJA CZYNNA DAPAGLIFLOZIN**

LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Lp.	Dokumenty
1.	RFQ Z12_5914_1- ABM-API DAPAGLIFLOZIN ENGLISH ver_.pdf
2.	RFQ- Z12_5914_1-ABM- SUBSTANCJA CZYNNA DAPAGLIFLOZIN.pdf

PRODUKTY

Lp.	Produkt	Indeks/Nr produktu	Ilość	Jednostka miary	Kategoria zakupowa
1.	PART 1 Dapagliflozin propanediol monohydrate (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), with a particle size: $d_{90} \leq 35 \pm 15 \mu\text{m}$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu\text{m}$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu\text{m}$, a water content of 3.2% - 4.0% and a propanediol content of 14.0% - 16.5%.		36	szt.	Substancje aktywne
2.	PART 2 Dapagliflozin propanediol monohydrate (CAS ID: 960404-48-2; CPV: 33600000-6), with a particle size: $d_{90} \leq 30 \pm 15 \mu\text{m}$; $d_{50} \leq 12 \pm 8 \mu\text{m}$; $d_{10} \leq 5 \pm 3 \mu\text{m}$, a water content of 3.2% - 4.0% and a propanediol content of 14.0% - 16.5%.		36	szt.	Substancje aktywne

KRYTERIA FORMALNE (WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU):

Lp.	Kryterium
1.	Termin płatności: 30 dni/ Payment term: 30 days
2.	Koszt transportu: po stronie dostawcy/ Transport cost: on the supplier side

DODATKOWE PYTANIA DO OFERTY

Lp.	Pytanie
Brak pozycji	

SKŁADANIE OFERT

Zezwól na składanie ofert częściowych	tak
Zezwól na składanie ofert na zamienniki	nie
Zezwól na dodatkowe uwagi do produktów	nie
Zezwól na korygowanie ofert do momentu zakończenia przyjmowania ofert	tak
Zezwól na składanie ofert w przypadku braku spełniania kryteriów formalnych	nie
Zezwól na składanie ofert w innych walutach	tak
Zezwól na składanie ofert na inne ilości	nie
Zezwól na składanie ofert wariantowych	nie