



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 13/2023/G/CardioCAPS

z dnia 02.03.2023 r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z realizacją projektu: „CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych” nr 2022/ABM/04/00001 dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

DATA ZAMIESZCZENIA: 02.03.2023 r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kiełpin

ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO

www.celonpharma.com, telefon: 22 751 59 33

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej /TAK

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej /NIE

TERMIN REALIZACJI UMOWY: nie później niż do 10 maja 2023r.

PROCEDURA

Zapytanie ofertowe

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.

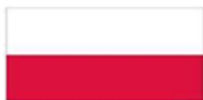
CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



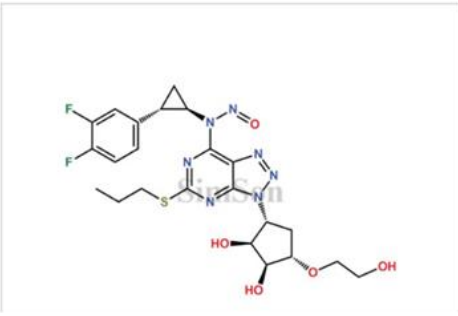
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

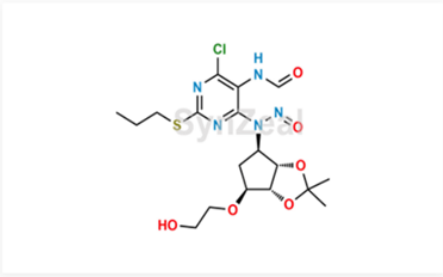
Kod CPV: 33696500-0

OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 13/2023/G/CardioCAPS

Zestaw 1.

L.p.	Opis	Wielkość opakowania														
1.	<p>Nitrozoamina 1 – Genotoksyczna (CAS: 2476859-55-7)</p> <div style="display: flex; align-items: center;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><p>N-Nitroso Ticagrelor</p><table border="1"><tr><td>Cat. No.</td><td>T560101</td></tr><tr><td>CAS. No.</td><td>2476859-55-7</td></tr><tr><td>Molecular Formula</td><td>C₂₃H₂₇F₂N₇O₅S</td></tr><tr><td>Molecular Weight</td><td>551.57 g/mol</td></tr><tr><td>Synonyms</td><td>N-(((1R,2S)-2-(3,4-Difluorophenyl)cyclopropyl)-N-(3-((1R,2S,3S,4S)-2,3-dihydroxy-4-(2-hydroxyethoxy)cyclopentyl)-5-(propylthio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pyrimidin-7-yl)nitrosamine</td></tr><tr><td>Chemical Name</td><td>1,2-Cyclopentanediol,3-[7-(((1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl)nitrosoamino)-5-(propylthio)-3H-1,2,3-triazolo[4,5-d]pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy)-, (1S,2S,3R,5S)</td></tr><tr><td>Category</td><td>Impurity Standards</td></tr></table></div></div>	Cat. No.	T560101	CAS. No.	2476859-55-7	Molecular Formula	C ₂₃ H ₂₇ F ₂ N ₇ O ₅ S	Molecular Weight	551.57 g/mol	Synonyms	N-(((1R,2S)-2-(3,4-Difluorophenyl)cyclopropyl)-N-(3-((1R,2S,3S,4S)-2,3-dihydroxy-4-(2-hydroxyethoxy)cyclopentyl)-5-(propylthio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pyrimidin-7-yl)nitrosamine	Chemical Name	1,2-Cyclopentanediol,3-[7-(((1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl)nitrosoamino)-5-(propylthio)-3H-1,2,3-triazolo[4,5-d]pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy)-, (1S,2S,3R,5S)	Category	Impurity Standards	25mg
Cat. No.	T560101															
CAS. No.	2476859-55-7															
Molecular Formula	C ₂₃ H ₂₇ F ₂ N ₇ O ₅ S															
Molecular Weight	551.57 g/mol															
Synonyms	N-(((1R,2S)-2-(3,4-Difluorophenyl)cyclopropyl)-N-(3-((1R,2S,3S,4S)-2,3-dihydroxy-4-(2-hydroxyethoxy)cyclopentyl)-5-(propylthio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pyrimidin-7-yl)nitrosamine															
Chemical Name	1,2-Cyclopentanediol,3-[7-(((1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl)nitrosoamino)-5-(propylthio)-3H-1,2,3-triazolo[4,5-d]pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy)-, (1S,2S,3R,5S)															
Category	Impurity Standards															

Zestaw 2.

L.p.	Opis	Wielkość opakowania										
1.	<p>Nitrozoamina 2</p> <p style="text-align: center;">Ticagrelor Nitroso Impurity 1</p> <div style="display: flex; align-items: center;"><div style="flex: 1;"></div><div style="flex: 2;"><table border="1"><tr><td>SZ CAT No</td><td>SZ-T023169</td></tr><tr><td>CAS No</td><td>NA</td></tr><tr><td>Mol.F.</td><td>C₁₈H₂₆ClN₅O₆S</td></tr><tr><td>Mol.Wt.</td><td>475.9</td></tr><tr><td>Inv. Status</td><td>Custom Synthesis</td></tr></table><div style="display: flex; gap: 5px;">ADD TO RFQ LIST RFQ !!!</div></div></div>	SZ CAT No	SZ-T023169	CAS No	NA	Mol.F.	C ₁₈ H ₂₆ ClN ₅ O ₆ S	Mol.Wt.	475.9	Inv. Status	Custom Synthesis	25mg
SZ CAT No	SZ-T023169											
CAS No	NA											
Mol.F.	C ₁₈ H ₂₆ ClN ₅ O ₆ S											
Mol.Wt.	475.9											
Inv. Status	Custom Synthesis											

Zestaw 3.

L.p.	Opis	Wielkość opakowania
------	------	---------------------

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

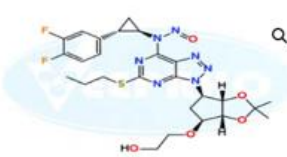
Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



Nitrozoamina 3 – (CAS: 2476859-56-8)
2476859-56-8
Ticagrelor -3 Nitroso Impurity

It is an impurity present in Ticagrelor, Ticagrelor is a P2Y12 platelet inhibitor, that inhibits the formation of thromboses to reduce the risk of myocardial infarction and ischemic stroke, The P2Y12 receptor couples with Gα12 and other Gi proteins which inhibit adenylyl cyclase.3 Gi-mediated signaling also activates PI3K, Akt, Rap1b, and potassium channels, which are used in patients with a history of myocardial infarction to prevent future myocardial infarction, stroke, and cardiovascular death.



1.

Catalogue No.	VE008628	CAS No.	2476859-56-8
Molecular Formula	C26H31F2N7O5S	Molecular Weight	591.6 g/mol
Parent drug	Ticagrelor		
IUPAC Name	N-((1R,2S)-2-(3,4-difluorophenyl)cyclopropyl)-N-[3-((3aS,4R,6S,6aR)-6-(2-hydroxyethoxy)-2,2-dimethyltetrahydro-4H-cyclopenta[dj][1,3]dioxol-4-yl)-5-(propylthio)-3H-[1,2,3]triazolo[4,5-d]pyrimidin-7-yl)]nitroso amide		
Synonyms	N/A		
References	Fuller, R., & Chavez, B. (2012). Ticagrelor (brilinta), an antiplatelet drug for acute coronary syndrome. P & T : A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management, 37(10), 562-568. Retrieved from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3674443/		

25mg

Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego,
- w przypadku gdy wyniki badań prowadzonych z wykorzystaniem produktu równoważnego będą niezgodne z oczekiwaniami,
- dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- **Cena (C) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)**
 Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	100 %	100	$C = \frac{\text{najniższa cena oferty netto}}{\text{cena oferty badanej netto}} \times 100 \text{ pkt}$

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy paulina.gruszka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż do **10.03.2023r.** Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną jeżeli wpłynęła do Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane nie później niż do **31.03.2023r.**
5. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.

Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Oferta musi wskazywać:
 - a. numer zapytania ofertowego,
 - b. datę sporządzenia,
 - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP, (w przypadku dostawcy zagranicznego – odpowiedni dokument rejestrowy potwierdzający prowadzenie działalności zgodnej ze specyfikacją zapytania ofertowego),
 - d. zawierać szczegółowe informacje na temat zgodności proponowanego urządzenia/materiału ze specyfikacją,
 - e. jeśli złożona przez Oferenta działającego w Polsce: cenę brutto i netto oraz należny podatek,
 - f. jeśli złożona przez Oferenta działającego poza granicami Polski: cenę ofertową netto oraz informację o braku zawarcia podatku VAT i innych podatków w ofercie cenowej.
3. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem do zapytania ofertowego.
4. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
5. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 30 dni, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
6. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
7. Termin płatności każdej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



8. Oferta musi być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego www.celonpharma.com.

UWAGI:

- W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia uzupełniającego, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem,
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
 - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".
- W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

KRS: 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061