



## ZAPYTANIE CENOWE NR NETLA/9/PR34372/2023

W związku z realizacją projektu pn. „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, dwuskładnikowego produktu leczniczego w postaci kropli do oczu w opakowaniu wielodawkowym bez konserwantów, ukierunkowanego na terapię jaskry otwartego kąta” finansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, WZF Polfa S.A., prowadzi postępowanie **na zakup usługi związanej z syntezą i charakterystyką wybranych soli pochodnej amidu aminoizochinoliny, badaniem ich stabilności zgodnie z wymaganiami ICH Q1A oraz dostawą wybranych soli.**

**Poniżej pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 02.11.2023 oraz udzielone odpowiedzi:**

### **PYTANIE 1.**

*Czy w punkcie 5.1.4. wymagają Państwo przygotowania części S do IMPD?*

### **ODPOWIEDŹ :**

**Tak, Oferent jest zobligowany do przygotowania części S w dokumentacji IMPD.**

### **PYTANIE 2.**

*Czy Zamawiający, na potrzeby wytworzenia docelowej soli, dostarczy do miejsca wytwarzania niezbędną ilość API w standardzie GMP?*

### **ODPOWIEDŹ:**

**Nie, zakup surowców niezbędnych do wytworzenia docelowej soli w warunkach GMP musi zostać zrealizowany przez Oferenta.**

### **PYTANIE 3.**

*Nasza firma nie posiada miejsca wytwarzania, natomiast analogiczne projekty realizujemy we współpracy ze sprawdzonymi podwykonawcami; uprzejmie proszę o potwierdzenie czy akceptują Państwo taki sposób realizacji usługi?*

### **ODPOWIEDŹ :**

**Nie, nie dopuszczamy możliwości współpracy z podwykonawcami w celu wytworzenia docelowej soli w warunkach GMP.**