

SUKLS212425/2012

Státní ústav  
pro kontrolu léčiv

NPA  
+SA

30 -11- 2012

Praha 10, Šrobárova 48  
8

## Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vedoucí oddělení nežádoucích příhod a klinického hodnocení ZP

MVDr. Irena Víchová

Šrobárova 48

10041 Praha 10

**Věc:** Oznámení o změně protokolu klin. zkoušky

Dobrý den,

rád bych Vás tímto předal dokumentaci změn protokolu klinické studie

[redacted] Výrobce  
upravil protokol [redacted] na protokol [redacted]. Současně došlo ke  
změně příručky zkoušejícího. Změny se týkají pouze zařazení instituce [redacted]  
[redacted] ke kontrolním mechanismům studie (vyznačeno v  
příloženém protokolu [redacted] označovačem). Současně přikládám vyjádření  
výrobce ke změnám a souhlasné stanovisko EK NNH. [redacted]

Neváhejte mě prosím kontaktovat v případě jakýchkoli dotazů.

Děkuji a zdravím

V Praze 29/11/2012

[redacted]

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV  
  
B001791413  
Ev. č.: 270555/12  
Listy/přil.: 1/1 Došlo: 30.11.2012

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]