

Thomas Lass Klitgaard

Emne: VS: Kvittering for notifikation, 2017-000632-34

Fra: Cathrine Carstensen [<mailto:CACA@dkma.dk>]

Sendt: 10. maj 2019 12:39

Til: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>

Emne: Kvittering for notifikation, 2017-000632-34

Forsøgets titel: Handling oxygenation targets in adults with acute hypoxaemic respiratory failure in the intensive care unit: A randomised clinical trial of a lower versus a higher oxygenation target
EudraCT nummer: 2017-000632-34. Protokol nummer: AAUH-ICU-01.

Kære Bodil Rasmussen,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres e-mail af 2. maj 2019 med følgende bilag:

- Forsøgsprotokol, version 2.0, dateret 29. januar 2019
- EudraCT ansøgningsskema (pdf + xml-fil)

De indsendte ændringer er taget til efterretning og giver ikke anledning til bemærkninger.

Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at godkendelsesperioden allerede forløber indtil 1. juni 2020.

På vegne af
Lisa Sofie Wassini

Med venlig hilsen

Cathrine Carstensen
Studentermødjhjælper
Student Assistant
T (dir) +45 44 88 91 23
kf@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemidlers Godkendelse & Tilgængelighed
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing & Availability
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk