

**Effects of restricting intravenous fluids vs. standard care fluid therapy in patients with septic shock,  
Protokol nummer: RH-ITA-007, EudraCT nummer: 2018-000404-42**

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres brev af 16. november 2018 med følgende bilag:

- Protokol, Version 2.2., 13. november 2018

De indsendte ændringer er taget til efterretning med følgende bemærkning:

*"Ændring af site-investigator medfører et opdateret EudraCT skema. Dette bedes indsendes i både pdf og xml, snarest muligt og **senest 10. december 2018**".*

**Med venlig hilsen/Best regards**

**Mette Andersen**

Kontorfunktionær/Clerk

T(dir.) +45 4488 9216

Email: [mea@dkma.dk](mailto:mea@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddelgodkendelse  
Sektion Kliniske Forsøg  
T +45 4488 9595  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

Danish Medicines Agency  
Medicines Licensing  
Clinical Trials  
[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY