

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL**

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10, Czech Republic
tel.: (+420 2) 72 185 111, fax: (+420 2) 71 73 23 77, e-mail: sukl@sukl.cz

Potvrzení o povolení/ohlášení klinického hodnocení pro účely celního řízení
Confirmation of the Approval/Notification of Clinical Trial for the Customs Clearance

Státní ústav pro kontrolu léčiv potvrzuje, že provádění klinického hodnocení
State Institute for Drug Control certifies that the performance of clinical trial

název studie
title of the trial

.....
.....

číslo protokolu
study protocol No.

zadavatel (jméno, adresa)
sponsor (name, address)
.....
.....

s léčivým přípravkem (název či kód, léková forma)
with the medicinal product (name or code of the product, dosage form).....

.....
.....

množství léčivého přípravku potřebné pro výše uvedené klinické hodnocení (počet balení/velikost jednoho balení)
quantity of the medicinal product to be used in the clinical trial mentioned above (number of packages/ size of one package)

.....

bylo schváleno dne:pod číslem:.....
has been approved/notified on under the approval No./reference No.

Datum/Date

za Sekci klinického hodnocení léčiv a farmakovigilance
on behalf of Branch of Clinical Trials and Pharmacovigilance
podpis, razítko/signature, stamp