

Circular Informativa

N.º 015/CD/550.20.001

Data: 26/02/2025

Assunto:	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg + 160 mg + 12.5 mg
	Comprimido revestido por película	
	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg + 160 mg + 25 mg
	Comprimido revestido por película	
	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg + 160 mg + 12.5 mg
	Comprimido revestido por película	
	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg + 160 mg + 25 mg
	Comprimido revestido por película	
	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg + 320 mg + 25 mg
	Comprimido revestido por película	

Levantamento de Suspensão da AIM

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan Comprimido revestido por película, foi suspensa pelo INFARMED, I.P. após Decisão C(2024) 3594 de 24/05/2024 da Comissão Europeia, através da [Deliberação n.º 049/CD/2024, de 24 de maio](#), divulgada pela [Circular informativa n.º 033/CD/550.20.001, de 07/06/2024](#).

Na sequência da comprovação da bioequivalência através da correspondente alteração aos termo de AIM, de acordo com o estabelecido na Decisão C(2024) 3594 de 24/05/2024 da Comissão Europeia, a AIM deste medicamento deixou de estar suspensa.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)

