MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

# ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|---|---|
| **Nº alerta:**<br>R_37/2026 | **Fecha:**<br>20 de octubre de 2026 |

**Producto:**
Medicamento

**Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:**
CAMPRAL 333 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , 84 comprimidos (NR: 61201, CN: 677732)

**DCI o DOE:**
ACAMPROSATO

**Lote:**
Y1676

**Fecha de caducidad:**
28/02/2029

**Titular de autorización de comercialización:**
MERCK SANTE - 37, Rue Saint Romain. Cedex 08, Lyon, Rhone, F-69379, Francia

**Fabricante:**
MERCK SANTE - 2 Rue Du Pressoir Vert, Semoy, 45400, Francia

**Representante local:**
MERCK, S.L. - María de Molina, 40(Madrid)

**Descripción del defecto:**
Resultado fuera de especificación en el ensayo de disolución, detectado durante el estudio de estabilidad

**Información sobre la distribución:**
Cadena de distribución y dispensación

**Clasificación de los defectos:**
Clase 2

**Medidas cautelares adoptadas:**
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**
Seguimiento de la retirada

**Aclaraciones:**
Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: SE8GDTLKJFH3YXS1JA99**
**Fecha de la firma: 20/10/2026**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

VUtoYlBMMWFjSnRFMmN6RE5LdEJZbDY2RHgyTWV0NElndkRMWHQyUzhSZ3lWaVJXbFhsOWxSQXdUR0VrR2FLdw2