ALERTA 47/26

RETIRADA DE UN LOTE DE CAMPRAL 333 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 84 COMPRIMIDOS (CN:677732)

Lote y fecha de caducidad:

CAMPRAL 333 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 84 comprimidos (NR: 61201, CN: 677732)

- **Lote: Y1676, fecha de caducidad 28/02/2029**

ASUNTO:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultado fuera de especificación en el ensayo de disolución, detectado durante el estudio de estabilidad

ADJUNTO: Alerta de medicamentos de uso humano

Referencia: R_37/2026

URGENTE

20 de octubre de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_37/2026	**Fecha:** 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

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