



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE PRODUCTOS SANITARIOS

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2021-140	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/MG/4880
<b>PRODUCTOS</b>  TAFFIX espray nasal	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>  Indicado para su uso como barrera mecánica protectora contra alérgenos y virus dentro de la cavidad nasal	
<b>FABRICANTE</b>  Nasus Pharma, Ltd., Harakevet 29, Tel Aviv, 6618306, Israel	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b>  Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany	
<b>DISTRIBUIDOR</b>  Reva Health Europe, S.L., Plaza Ausias March 1, 4º, 6ª, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b>  La AEMPS ha instado a la empresa Reva Health Europe, S.L, distribuidora del producto TAFFIX en nuestro país, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado español al no estar justificada su clasificación como producto sanitario clase I y no disponer de evidencia clínica suficiente que avale la seguridad y la eficacia del producto.  La empresa está remitiendo una nota de aviso para informar de esta retirada a los centros afectados Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b>  Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:  <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso de la empresa</li></ul>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/03/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: 2 4 W 2 4 Z T 3 9 A



CORREO ELECTRÓNICO

psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Fax: (+34) 91.822.52.89

VINTdU9iRGdEQUlwVHdsbkRCMzJKZnNVa2pBWXdEbERYWVJPR3MvN3FmcEhEOWZuTUljdjSbTNCbE0wUTQxMg2