

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2021-140  | <b>REFERENCIA</b><br>PS/CV/MG/4880 |
| <b>PRODUCTOS</b><br>TAFFIX espray nasal   |                                    |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Indicado para su uso como barrera mecánica protectora contra alérgenos y virus dentro de la cavidad nasal  |                                    |
| <b>FABRICANTE</b><br>Nasus Pharma, Ltd., Harakevet 29, Tel Aviv, 6618306, Israel  |                                    |
| <b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b><br>Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany   |                                    |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>Reva Health Europe, S.L., Plaza Ausias March 1, 4º,6ª, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.   |                                    |
| <b>ASUNTO</b><br>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.<br><br>La empresa está remitiendo una nota de aviso para informar de esta retirada a los centros afectados<br><br>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.   |                                    |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b><br><br>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:<br><br><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><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso de la empresa</li> </ul>   |                                    |

