

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2021-461                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <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 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><p>El 12 de marzo de 2021 la AEMPS publicó la alerta 2021-140 en la que se informaba que se había 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.</p> <p>Como resultado de la investigación, la empresa fabricante Nasus Pharma, Ltd. ha modificado las reivindicaciones que aparecían en el etiquetado del producto para las que no se disponía de evidencia clínica suficiente.</p> <p>Con la nueva documentación aportada y las modificaciones realizadas la AEMPS considera adecuada la clasificación de Taffix espray nasal como producto sanitario clase I bajo la directiva 93/42 CEE, relativa a los productos sanitarios.</p> <p>El producto denominado TAFFIX fabricado por Nasus Pharma, Ltd. puede comercializarse en España siempre que en su etiquetado, instrucciones de uso o material promocional aparezca como indicación barrera mecánica protectora contra virus dentro de la cavidad nasal. Asimismo no pueden figurar reivindicaciones del porcentaje de bloqueo de los virus, incluyendo COVID-19, ni aquellas para las que no se disponga de evidencia clínica suficiente.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control del mercado</p> |                                    |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b><br><p>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/><a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%919119/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%919119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |

