

PRODUCTO TAFFIX: ALERTA DE CONTROL DE LA AEMPS

El Consejo remite la Alerta adjunta, de control del mercado publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en relación con **el producto sanitario TAFFIX**.

Según la citada Alerta, 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.

Oviedo, 15 de marzo de 2021

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-140	REFERENCIA PS/CV/MG/4880
PRODUCTOS TAFFIX espray nasal	
FINALIDAD PREVISTA Indicado para su uso como barrera mecánica protectora contra alérgenos y virus dentro de la cavidad nasal	
FABRICANTE Nasus Pharma, Ltd., Harakevet 29, Tel Aviv, 6618306, Israel	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany	
DISTRIBUIDOR Reva Health Europe, S.L., Plaza Ausias March 1, 4º, 6ª, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO 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.	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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: 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/	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Nota de aviso de la empresa	

