



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**ALERTAS DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

nº: 140-2021
Tipo: 2A
Fecha: 12/03/2021
Nº registro interno: 78/2021

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Servicio de Salud (SESCAM)
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos
- Colegios Oficiales de Enfermería

Datos del producto afectado

Descripción: TAFFIX espray nasal.	
Fabricante: Nasus Pharma, Ltd. Harakevet 29, Tel Aviv, 6618306, Israel	Distribuidor: Reva Health Europe, S.L. Dirección: Plaza Ausias March 1, 4º,6ª, 08195 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.
Representante autorizado: Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany	

Datos del defecto

Descripción:
No está justificada su clasificación como producto sanitario clase I y no dispone de evidencia clínica suficiente que avale la seguridad y la eficacia del producto.

Medidas correctoras

Actuación:
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.
La empresa está remitiendo una nota de aviso para informar de esta retirada a los centros afectados.

Propuesto por:
Empresa.

Centros a comunicar en Castilla-La Mancha:
Se adjunta listado de centros afectados facilitado por la AEMPS, aunque debido a la complejidad del mismo, esta alerta se tramitará como de tipo 2B. Por ello deberá comunicarse a:

- Almacenes de distribución de productos sanitarios
- Almacenes mayoristas de distribución de medicamentos
- Oficinas de farmacia
- Hospitales Generales
- Clínicas médico-quirúrgicas
- Centros polivalentes

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Carta de la Unidad de Vigilancia de la AEMPS.
- Nota de aviso de la empresa.
- Listado de centros afectados.

Firmado digitalmente el 15-03-2021
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 784D78E8F6F9E23641CCB7

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 <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso de la empresa 	

