



Salud
y Portavocía del Gobierno

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 13 AGO. 2021

Hora: S - 170568

Número:

Alerta Productos Sanitarios: 461/2021

Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 13/08/2021

ASUNTO: 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.

PRODUCTO: TAFFIX espray nasal

Fabricado por Nasus Pharma, Ltd., Israel cuyo representante autorizado es Mdi Europa GmbH, Langenhagener Str., Germany y distribuidos a nivel nacional por Reva Health Europe, S.L., Barcelona.

FINALIDAD PREVISTA: Indicado para su uso como barrera mecánica protectora contra virus dentro de la cavidad nasal.

MENSAJE: El 12 de marzo de 2021 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta nº 140/2021 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.

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.

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.

Por tano 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/097182	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0693373
Cargo		Firma/ Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	13/08/2021 11:58:27
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CIZONZGWL466OMB Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			13/08/2021 11:58:35



**Gobierno
de La Rioja**

Lo que se comunica a efectos de control del mercado.

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-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

VERIFICACIÓN DE LA FIRMATA

VERIFICACIÓN DE LA FIRMATA

2 - 2

00860-2021/097182

Escrito

Solicitudes y remisiones generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

2021/0693373

13/08/2021 11:58:27

1- Jefa Sección de Medicamentos

Ana Marauri Baños

13/08/2021 11:58:27

2! SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CIZONZGWL466OMB

Dirección de verificación: <http://www.larioja.org/verificacion>

13/08/2021 11:58:35