



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10460

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020543-08-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado PIPER POL DIABETES / PEZUÑA DE VACA - SANRANDI LEÑO - HIGUERA - ORTIGA - VINAL - TOMILLO, forma farmacéutica: TISANA, PEZUÑA DE VACA (BAHUHINIA FORFICATA HOJAS) 30 g/100 g - SANRANDI LEÑO (PHYLLANTUS SELLOWIANUS MÜLLER ARG. LEÑO). 30 g/100 g - HIGUERA (FICUSCARICA L. HOJAS) 10 g/100 g - ORTIGA (URTICA URENS L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - VINAL (PROSOPIS RUSCIFOLIA GRISEB. HOJAS) 10 g/100 g - TOMILLO (HEDEOMA MULTIFLORUM BENTH PARTES AÉREAS) 10 g/100 g, inscripta bajo el Certificado N° 38.174.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 10460

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que de fojas 197 a 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PIPER POL DIABETES / PEZUÑA DE VACA – SANRANDI LEÑO – HIGUERA – ORTIGA – VINAL – TOMILLO, forma farmacéutica: TISANA, PEZUÑA DE VACA (BAHUHINIA FORFICATA HOJAS) 30 g/100 g – SANRANDI LEÑO (PHYLLANTUS SELLOWIANUS MÜLLER ARG. LEÑO) 30 g/100 g – HIGUERA (FICUSCARICA L. HOJAS) 10 g/100 g – ORTIGA (URTICA URENS L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g – VINAL (PROSOPIS RUSCIFOLIA GRISEB. HOJAS) 10 g/100 g – TOMILLO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10460**

(HEDEOMA MULTIFLORUM BENTH PARTES AÉREAS) 10 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g de tisana contiene: Pezuña de vaca (Bahuhinia forficata hojas) 40 g, Sanrandi leño (Phyllanthus sellowianus müller arg. leño) 30 g, Higuera (ficuscarica l. hojas) 10 g, Ortiga (Urtica urens L. partes aéreas) 20 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 174, 180 y 186, prospectos de fojas 175 a 179, 181 a 185 y 187 a 191, desglosando de fojas 186 y 187 a 191, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL DIABETES / PEZUÑA DE VACA - SANRANDI LEÑO - HIGUERA - ORTIGA, forma farmacéutica y concentración: TISANA, PEZUÑA DE VACA (BAHUHINIA FORFICATA HOJAS) 40 g/100 g, SANRANDI LEÑO (PHYLLANTUS SELLOWIANUS MÜLLER ARG. LEÑO) 30 g/100 g, HIGUERA (FICUSCARICA L. HOJAS) 10 g/100 g, ORTIGA (URTICA URENS L. PARTES AÉREAS) 20 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.174 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la



2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10460

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020543-08-4

DISPOSICIÓN N°

10460

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL DIABETES

(Tisana)

Venta libre

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

PEZUÑA DE VACA	Bahuhinia forficata (hojas)	40 g
SANRANDI LEÑO	Phyllanthus sellowianus Müller Arg. (leño)	30 g
HIGUERA	Ficuscarica L.(hojas)	10 g
ORTIGA	Urtica urens L. (partes aéreas)	20 g

Es un medicamento de origen vegetal utilizado tradicionalmente como coadyuvante en el mantenimiento de niveles saludables de glucosa en sangre.

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

FRANCISCO DE ARTEAGA N° 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CXO-CORDOBA.

TEL/FAX: 0351-4650373

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

HABILITACION ANMAT N° DISPOSICION N°4566/02

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)

Certificado n°: 38174

Lote n°:

Vencimiento: (dos años a partir de la fecha de elaboración) ?

“conservar a temperatura ambiente entre 15 -30° C”

Presentación: Envases de 50, 70, 100, 200 y 500 gr., saquitos por 10, 25, 50 y 100 de 1.5 gr. cada uno.

M

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
M.P. 3015

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE



10460

3 DIC. 2015

Industria argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

10460

PIPER POL DIABETES

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted”

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.
- Conserve este prospecto puede tener que volver a consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten más de dos semanas, consulte a su médico.
- Si Ud. observa que algún efecto adverso que pudiera parecer grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión e informe a su médico o farmacéutico.

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

PEZUÑA DE VACA	Bahuhinia forficata (hojas)	40 g
SANRANDI LEÑO	Phyllanthus sellowianus Müller Arg. (leño)	30 g
HIGUERA	Ficus carica L. (hojas)	10 g
ORTIGA	Urtica urens L. (partes aéreas)	20 g

[Handwritten mark]



FORMA DE PRESENTACIÓN
M.B. 5500

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
[Signature]
LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE



1-¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL DIABETES?

Es un medicamento de origen vegetal utilizado tradicionalmente como coadyuvante en el mantenimiento de niveles saludables de glucosa en sangre.

10460

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DIABETES?

Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Hipotiroidismo.

3-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y Advertencias

No debe ser ingerido por personas hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los componentes del producto.

En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

Embarazo y Lactancias:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos. No usar durante el embarazo y la lactancia.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o feto, y debe ser vigilado por su médico.

DR. ANDRÉS FUNES PALACIOS
M. P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no disminuye su atención o capacidad de reacción.



USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Interacciones:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

1046 (1)

4- ¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de utilización

USO ORAL

Forma de preparación

En un recipiente (1 litro) agregue 3 o 4 cucharadas de postre de la tisana y vierta agua caliente antes del hervor, tapar y dejar reposar durante 5 a 10 minutos, luego colar y beber.

En una taza (200 CC) agregue una cucharada de postre de la tisana y vierta agua caliente antes del hervor, tapar y dejar reposar durante 5 a 10 minutos, luego colar y beber.

Forma de utilización.

Posología

No superar la dosis indicada sin antes consultar a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento: cuatro semanas, con descanso de una antes de volver a utilizaron.

No utilizar durante tratamientos muy prolongados.

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL DIABETES (tisana)** aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

DR. ANDRÉS FUNES PALACIO
M. P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

DR. JORGE CAPOZUCCA
GERENTE



5-POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

10460

6-¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel. (011-4962- 6666 /2247)

Hospital A. Posadas- Tel. (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555

7-INFORMACION ADICIONAL

PRESENTACIÓN

Envases de 50, 70, 100, 200 y 500 gr., saquitos por 10, 25, 50 y 100 de 1.5 gr. cada uno.

FORMA DE CONSERVACION:

“conservar a temperatura ambiente entre 15 -30° C”

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE TISANA DIABETES?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio Piper Pol SRL Tel:(351-4650373) o al 08003331234 ANMAT responde, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

DR. ANDRÉS FUNES PALACIOS
M.F. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

FRANCISCO DE ARTEAGA N° 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CXO- CORDOBA. 80460

TEL/FAX: 0351-4650373

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.):

Certificado n°: 38174

Fecha de última revisión:

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. ANDRÉS FUNES PALACIOS
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

[Handwritten signature]
LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE