



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

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

DISPOSICIÓN N° 5715

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020547-08-9 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 COLAGOGA / CARQUEJA - CANCHALAGUA - BOLDO - CEPA CABALLO - ESPINA COLORADA - ALCACHOFA - NENCIA - COLA DE CABALLO - MENTA, forma farmacéutica: TISANA, CARQUEJA (BACCHARIS ARTICULATA LAM. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - CANCHALAGUA (SCHKURIA PINNATA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 10 g/100 g - CEPA CABALLO (XANTHIUM SPINOSUM L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - ESPINA COLORADA (SOLANUM SISYMBRIFOLIUM LAM. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS HOJAS) 20 g/100 g - NENCIA (GENTIANELLA MULTICAULIS GILLIES EX GRISEB FABRIS PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 10 g/100 g - MENTA (MENTHA X



"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.º 5715

PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 10 g/100 g, inscrita 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.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

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

Que de fojas 166 a 167 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

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 COLAGOGA / CARQUEJA – CANCHALAGUA – BOLDO – CEPA CABALLO – ESPINA COLORADA – ALCACHOFA – NENCIA – COLA DE CABALLO - MENTA, forma



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

DISPOSICIÓN N° 5715

farmacéutica: TISANA, CARQUEJA (BACCHARIS ARTICULATA LAM. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - CANCHALAGUA (SCHKURIA PINNATA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 10 g/100 g - CEPA CABALLO (XANTHIUM SPINOSUM L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - ESPINA COLORADA (SOLANUM SISYMBRIFOLIUM LAM. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS HOJAS) 20 g/100 g - NENCIA (GENTIANELLA MULTICAULIS GILLIES EX GRISEB FABRIS PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 10 g/100 g - MENTA (MENTHA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 10 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g contiene: Carqueja (Baccharis Articulata Lam. Partes Aéreas) 30 g/100 g, Boldo (Peumus Boldus Mol. Hojas) 30 g/100 g, Alcachofa (Cynara Scolymus Hojas) 20 g/100 g, Menta (Mentha X Piperita L. Planta Florida) 20 g/100 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 136, 142 y 148, prospectos de fojas 137 a 141, 143 a 147 y 149 a 153, desglosando de fojas 148 y 149 a 153, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL COLAGOGA / CARQUEJA - BOLDO - ALCACHOFA - MENTA, forma farmacéutica y concentración: TISANA, CARQUEJA (BACCHARIS ARTICULATA LAM. PARTES AÉREAS) 30 g/100 g, BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 30 g/100 g, ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS HOJAS) 20 g/100 g, MENTA (MENTHA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 20

Rp
/

DW



"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° 5715

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 N° 38.174 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020547-08-9

DISPOSICIÓN N° **5715**

nc

nc

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

5715

17 JUL 2015



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL N° 4 COLAGOGO

(Tisana*)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

CARQUEJA	Baccharis articulata Lam. (partes aéreas)	30 g
BOLDO	Peumus boldus Mol.(hojas)	30 g
ALCACHOFA	Cynara scolymus L.(hojas)	20 g
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 g

Es un medicamento tradicionalmente utilizado para el alivio sintomático de trastornos hepatovesiculares (colagogo y colerético), pesadez estomacal y digestiones lentas por cortos periodos de tiempo.

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

[Signature]
Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS
M P 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
[Signature]
LUIS JORGE CAPOZUCCA
BOCA RATON

PROYECTO DE PROSPECTOPIPER POL N° 4 COLAGOGO

(Tisana*)

Venta libreIndustria argentina

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

- o 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.
- o Conserve este prospecto puede tener que volver a consultarlo.
- o Si los síntomas empeoran o persisten más de dos semanas, consulte a su médico.
- o 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:

CARQUEJA	Baccharis articulata Lam. (partes aéreas)	30 g
BOLDO	Peumus boldus Mol.(hojas)	30 g
ALCACHOFA	Cynara scolymus L.(hojas)	20 g
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 g

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

Es un medicamento tradicionalmente utilizado para el alivio sintomático de trastornos hepatovesiculares (colagogo y colerético), pesadez estomacal y digestiones lentas por cortos periodos de tiempo.

Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS

11 2 2002

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

 LUIS JORGE CAPOZUCCA
 SOCIO GERENTE

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL COLAGOGO?

Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Por su acción colerética no debe prescribirse en casos de obstrucción de las vías biliares ni en patologías hepáticas severas.

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:

Los estudios que se han realizado demuestran que **no es conveniente** su uso 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.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no disminuye su atención o capacidad de reacción.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Interacciones:



Farm. ACURÉS FUNES PALACIOS

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Tener en cuenta que puede aumentar el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta.
- Por contener "carqueja", en su formulación puede existir la posibilidad de disminuir la presión arterial se debe alertar a aquellos pacientes hipotensos.

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

Beber una taza preparada según se indica mas arriba o un saquito por taza , luego de las principales comidas. No superar la dosis indicada sin antes consultar a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento: tres semanas, con descanso de una antes de volver a utilizarlo.

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL COLAGOGO (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.

5-POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

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

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

M

Farm. AP... Es MALACOS
M P 3333

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

5715



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 COLAGOGO?

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”

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.

TEL/FAX: 0351-4650373

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

Handwritten initials

Handwritten signature
Farm. ANDRÉS RUIZ PALACIOS
1113 3380

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
Handwritten signature
1115 JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

5715



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

Certificado n°: 38174

Fecha de última revisión: diciembre de 2012

ml

Fernando Palacios
C.N.P. 3000

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE