



*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° 5727**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020548-08-2 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 LAXANTE / SEN - FRÁNGULA - SAUCO - HINOJO - BOLDO - MENTA - ACHICORIA - FRESNO - CONGOROSA, forma farmacéutica: TISANA, SEN (CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FOLÍOLOS) 40 g/100 g - FRÁNGULA (RHAMNUS FRÁNGULA L. CORTEZA) 10 g/100 g - SAUCO (SAMBUCUS AUSTRALIS CHAM. ET SCHLTDL PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - HINOJO (FOENICULUM VULGARE MILL. FRUTOS) 10 g/100 g - BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 5 g/100 g - MENTA (MENTA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 5 g/100 g - ACHICORIA (CICHORIUM INTYBUS L. PARTES AÉREAS) 5 g/100 g - FRESNO (FRAXINUS EXCELSIOR HOJAS) 5 g/100 g - CONGOROSA (MAYTENUS ÍLICIFOLIA MARTIUS HOJAS) 10 g/100 g, inscripta bajo el Certificado N° 38.174.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N°



"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° 5727**

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 164 a 165 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 LAXANTE / SEN – FRANGULA – SAUCO – HINOJO – BOLDO – MENTA – ACHICORIA – FRESNO - CONGOROSA, forma farmacéutica: TISANA, SEN (CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FOLÍOLOS) 40 g/100 g – FRÁNGULA (RHAMNUS FRÁNGULA L. CORTEZA) 10 g/100 g – SAUCO (SAMBUCUS AUSTRALIS CHAM. ET SCHLTDL PARTES AÉREAS) 10 g/100 g – HINOJO (FOENICULUM



"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° **5727**

VULGARE MILL. FRUTOS) 10 g/100 g - BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 5 g//100 g - MENTA (MENTA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 5 g/100 g - ACHICORIA (CICHORIUM INTYBUS L. PARTES AÉREAS) 5 g/100 g - FRESNO (FRAXINUS EXCELSIOR HOJAS) 5 g/100 g - CONGOROSA (MAYTENUS ÍLICIFOLIA MARTIUS HOJAS) 10 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g contiene: Sen (Cassia Angustifolia Vahl Folíolos) 30 g, Hinojo (Foeniculum Vulgare Mill. Frutos) 20 g, Boldo (Peumus Boldus Mol. Hojas) 20 g, Menta (Menta X Piperita L. Planta Florida) 30 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 134, 139 y 144, prospectos de fojas 135 a 138, 140 a 143 y 145 a 148, desglosando a fojas 144 y 145 a 148, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL LAXANTE / SEN - HINOJO - BOLDO - MENTA, forma farmacéutica y concentración: TISANA, SEN (CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL FOLÍOLOS) 30 g/100 g - HINOJO (FOENICULUM VULGARE MILL. FRUTOS) 20 g/100 g - BOLDO (PEUMUS BOLDUS MOL. HOJAS) 20 g/100 g - MENTA (MENTA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 30 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



"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° 5727

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° 1-0047-0000-020548-08-2

DISPOSICIÓN N° 5727

nc  
W  
R.  
|

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

17 JUL 2015

5727



**PROYECTO DE RÓTULO**

**PIPER POL N° 5 LAXANTE**

**(Tisana\*)**

**Venta libre**

**Industria argentina**

**Contenido neto:**

**Fórmula: cada 100 gramos contiene:**

<b>SEN</b>	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
<b>HINOJO</b>	Foeniculum vulgare Mill. (frutos)	20 g
<b>BOLDO</b>	Peumus boldus Mol. (hojas)	20 g
<b>MENTA</b>	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g

“Es un medicamento tradicionalmente utilizado como laxante suave 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.**

Farm. **FRANCISCO PALACIOS**  
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

**LUIS JORGE CAPOZUCCA**  
SOCIO GERENTE

5727



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PIPER POL N° 5 LAXANTE**

**(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 una semana, consulte a su médico.
- Si Ud. observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer 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:**

<b>SEN</b>	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
<b>HINOJO</b>	Foeniculum vulgare Mill.(frutos)	20 g
<b>BOLDO</b>	Peumus boldus Mol.(hojas)	20 g
<b>MENTA</b>	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g

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

Es un medicamento tradicionalmente utilizado como laxante suave por cortos periodos de tiempo.

**2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL LAXANTE?**

**Contraindicaciones.**

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

Farm. **ANDRÉS FUMES PALACIOS**  
M P 3382

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

- Obstrucción intestinal.
- Abdomen agudo.
- Hipokalemia.
- Enteritis, enfermedad de Crohn.
- Colitis ulcerosa.
- Hemorroides.
- No debe prescribirse en casos de obstrucción de las vías biliares ni en patologías hepáticas severas.

5727



### 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 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.

#### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no disminuye su atención ni la capacidad de reacción para conducir u operar máquinas.

#### 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.

*NY*

*[Signature]*  
 Dr. ANJRES FUJES PALACIO

LABORATORIO PIPER-ROL S.R.L.  
*[Signature]*  
 DR. JORGE CAPOZUCCA  
 SOCIO GERENTE



**CANTIDAD NECESARIA?**

5727



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 LAXANTE?**

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**

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

**Certificado n°: 38174**

**Fecha de última revisión: Diciembre del 2012**

Farm. ANTONIO PALACIOS  
M.P. 3302

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