



*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



*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:

SEN	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
HINOJO	Foeniculum vulgare Mill. (frutos)	20 g
BOLDO	Peumus boldus Mol. (hojas)	20 g
MENTA	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 DE ARTEAGA 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:

SEN	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
HINOJO	Foeniculum vulgare Mill.(frutos)	20 g
BOLDO	Peumus boldus Mol.(hojas)	20 g
MENTA	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]
 Farm. ANJIRÉS FUJES PALACIO

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

5727



- Puede potenciar la actividad de glucósidos cardiotónicos o drogas antiarrítmicas debido a las pérdidas de potasio. Estas deficiencias de potasio pueden exacerbarse con la toma simultánea de diuréticos tiazídicos.
- El antibiótico *ciprofloxacina*, puede alterar su absorción, distribución y eliminación.
- Aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta.

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

Consumir dos a tres tazas por día preferentemente lejos de las comidas durante 3 días hasta obtener el efecto laxante deseado. Luego suspender dos días y repetir la posología de ser necesario. Ante la falta de respuesta laxante consulte a su médico o farmacéutico

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

Duración del tratamiento: no más de 3 días

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL LAXANTE (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

FARMACIA PIPER POL S.R.L. LABORATORIOS
CALLE 14 N° 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS 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