



"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° 10036

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020546-08-5 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 ANTIINFLAMATORIO / PALO SANTO - CONTRAYERBA - FRESNO - JARILLA - TRAMONTANA - APIO CIMARRON - MIL HOMBRES - ORTIGA, forma farmacéutica: TISANA, PALO SANTO (*Bulnesia sarmientoi* Lorentz ex Griseb. Madera) 10 g / 100 g, CONTRAYERBA (*Trixis divaricata* Cav. hojas) 10 g / 100 g, FRESNO (*Fraxinus excelsior* hojas) 5 g / 100 g, JARILLA (*Larrea divaricata* Cav. hojas) 10 g / 100 g, TRAMONTANA (*Ephedra americana* partes aéreas) 20 g / 100 g, APIO CIMARRON (*Pastinaca sativa* L. partes aéreas) 10 g / 100 g, MIL HOMBRES (*Aristolochia triangularis* raíces) 30 g / 100 g, ORTIGA (*Urtica urens* L. partes aéreas) 5 g / 100 g, inscripta bajo el Certificado N° 38.174.



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° E 10036

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 Disposición N° 753/12.

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

Que de fojas 192 a 193 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, 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 ANTIINFLAMATORIO /
PALO SANTO - CONTRAYERBA - FRESNO - JARILLA - TRAMONTANA -
APIO CIMARRON - MIL HOMBRES - ORTIGA, forma farmacéutica: TISANA,
PALO SANTO (Bulnesia sarmientoi Lorentz ex Griseb. Madera) 10 g / 100

Rp
f.

/

HJ



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° 10036

g, CONTRAYERBA (*Trixis divaricata* Cav. hojas) 10 g / 100 g, FRESNO (*Fraxinus excelsior* hojas) 5 g / 100 g, JARILLA (*Larrea divaricata* Cav. hojas) 10 g / 100 g, TRAMONTANA (*Ephedra americana* partes aéreas) 20 g / 100 g, APIO CIMARRON (*Pastinaca sativa* L. partes aéreas) 10 g / 100 g, MIL HOMBRES (*Aristolochia triangularis* raíces) 30 g / 100 g, ORTIGA (*Urtica urens* L. partes aéreas) 5 g / 100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g de tisana contiene: ORTIGA (*Urtica urens* L. partes aéreas) 30 g, PALO SANTO (*Bulnesia sarmientoi* Lorentz ex Griseb. madera) 20 g, JARILLA (*Larrea divaricata* Cav. hojas) 20 g, FRESNO (*Fraxinus excelsior* hojas) 30 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 170, 176 y 182, prospectos de fojas 171 a 175, 177 a 181, 183 a 187, desglosando fojas 170 (rótulos) y de fojas 171 a 175 (prospectos), para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL ANTIINFLAMATORIO / ORTIGA - PALO SANTO - JARILLA - FRESNO, forma farmacéutica y concentración: TISANA, ORTIGA (*Urtica urens* L. partes aéreas) 30 g / 100 g, PALO SANTO (*Bulnesia sarmientoi* Lorentz ex Griseb. madera) 20 g / 100 g, JARILLA (*Larrea divaricata* Cav. hojas) 20 g / 100 g, FRESNO (*Fraxinus excelsior* hojas) 30 g / 100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., anulando los anteriores.

Rp. / W



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

DISPOSICIÓN N° 10036

ARTICULO 3°. - 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 4°. - 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° 1-0047-0000-020546-08-5

DISPOSICIÓN N°

10036

ca

my

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



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL ANTIINFLAMATORIA

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

ORTIGA	Urtica urens L. (partes aéreas)	30 g
PALO SANTO	Bulnesia sarmientoi Lorentz ex Griseb. (madera)	20 g
JARILLA	Larrea divaricata Cav. (hojas)	20 g
FRESNO	Fraxinus excelsior (hojas)	30 g

Es un medicamento utilizado para el alivio sintomático en procesos inflamatorios de origen osteomuscular y/o reumático por breves 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.

DR. ANDRÉS FUNES PALACIO
M.P. 3382

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

10038



PROYECTO DE PROSPECTO

PIPER POL ANTIINFLAMATORIO

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

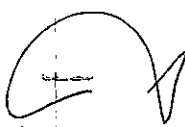
“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted”

- 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:

ORTIGA	Urtica urens L. (partes aéreas)	30 g
PALO SANTO	Bulnesia sarmientoi Lorentz ex Griseb. (madera)	20 g
JARILLA	Larrea divaricata Cav. (hojas)	20 g
FRESNO	Fraxinus excelsior (hojas)	30 g


Dr. ANDRÉS FUNES PALAGÍO
 N.º P. 338


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



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

Es un medicamento utilizado para el alivio sintomático en procesos inflamatorios de origen osteomuscular y/o reumático por breves periodos de tiempo.

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL ANTIINFLAMATORIO?

Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años
- El contenido en manitol del fresno, debido a su efecto laxante, contraindica su empleo en presencia de obstrucción intestinal.

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:

Se han realizado estudios adecuados y bien controlados que contraindican su empleo 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 PALACIO
M.P. 3382


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

10036



CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

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.

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: tres semanas, con descanso de una semana, antes de volver a tomar la tisana consulte a su médico.

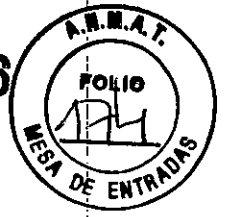
Si olvido u omitió tomar **PIPER POL ANTIINFLAMATORIO (tisana)** aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

11
ANDRE... PALAC
2

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

10036



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 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 ATIINFLAMATORIA?

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.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Farm. ANDRÉS FUNES PALACIO
M.P. 3382

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

10036



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

Certificado n°: 38174

Fecha de última revisión:

DR. ARDRES FUNES PALACIO
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE