



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5507**

BUENOS AIRES, **30** AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015543-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PIPER POL S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 5º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5501

Que a fojas 187 y 188 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

W

*[Handwritten signature]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5501

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PIPER POL S.R.L la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado Piper Pol Reductora el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 203 a 205 y prospectos de fojas 206 a 217; a desglosar fojas 205, 214 a 217 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADAS EN GOTAS PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5501

SUAVE"; CERTIFICADO N°....., con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015543-09-6

DISPOSICION N°

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

m.b  


5501





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) Nº

**5501**

Nombre comercial: Piper Pol Reductora.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Hyssopus officinalis L, Equisetum giganteum L., Cassia angustifolia Vahl, Fucus vesiculosus L, Mentha X piperita L.; Nombre Común: Hisopo, Cola de caballo, Sen, Fucus, Menta; parte utilizada: Hyssopus officinalis L. (planta florida), Equisetum giganteum L. (tallos estériles), Cassia angustifolia L. (folíolos), Fucus vesiculosus L. (tallos), Mentha X piperita L. (planta florida).-

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Francisco de Arteaga Nº 2677 – Barrio Las Playas - Provincia de Córdoba.-

Lugar de elaboración: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

Control de calidad: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Gotas.-

Clasificación ATC: V03AX

*ky*

*JMM*  
*2*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE USADO UTILIZADAS EN GOTAS PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE SUAVE".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: HISOPO - Hyssopus officinalis L. (planta florida) 30%, COLA DE CABALLO - Equisetum giganteum L. (tallos estériles) 30 %, SEN - Cassia angustifolia Vahl (folíolos) 10 %, FUCUS - Fucus vesiculosus L. (tallos) 10 %, MENTA - Menta X piperita L. (planta florida) 20 %.  
Porcentaje de mezcla de hierbas / solvente: 10 % P/V. Solvente extractivo: mezcla hidroalcohólica 30 % v/v.-

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PVC ámbar gotero. PBD inserto.-

Presentación: Envases conteniendo: 70 y 150 cc.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 70 y 150 cc.-

Período de vida útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservación a temperatura menor a 30° C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente N° 1-0047-0000-015543-09-6

DISPOSICION N°

WJ

5507

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO**

55017



**PIPER POL REDUCTORA**

**Venta libre**

**(gotas)**

**Industria argentina**

**Contenido neto:**

**Fórmula: cada 100 C.C contiene:**

<b>HISOPO</b>	Hyssopus officinalis L.(planta florida)	30 %
<b>COLA DE CABALLO</b>	Equisetum giganteum L. (tallos estériles)	30 %
<b>SEN</b>	Cassia angustifolia Vahl (foliolos)	10 %
<b>FUCUS</b>	Fucus vesiculosus L. (talos)	10 %
<b>MENTA</b>	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 %

PORCENTAJE de mezcla de hierbas /solvente: 10 % P/V

MEZCLA HIDROALCOHOLICA 30 % V/V

**“Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento. Diurético y laxante suave”**

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

**Certificado n°:**

**Lote n°:**

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

**“Mantener a temperatura ambiente en lugar fresco y seco”**

**Presentación: envase 70 y 150 c.c.**

  
Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS  
M.P. 3382  


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



55011

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PIPER POL REDUCTORA

Venta libre

(gotas)

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 C.C contiene:

<b>HISOPO</b>	Hyssopus officinalis L.(planta florida)	30 %
<b>COLA DE CABALLO</b>	Equisetum giganteum L.(tallos estériles)	30 %
<b>SEN</b>	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	10 %
<b>FUCUS</b>	Fucus vesiculosus L. (talos)	10 %
<b>MENTA</b>	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 %

Porcentaje de mezcla de hierbas /solvente: 10 % P/V


Solvente Extractivo mezcla hidroalcohólica 30 % v/v

#### **¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL REDUCTORA GOTAS**

Es un medicamento fitoterápico, compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales). Tradicionalmente utilizadas en gotas para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento, diurético y laxante suave”

#### **¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL REDUCTORA GOTAS?**

#### Contraindicaciones:

  
Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS  
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

  
LUIS JORGE CAPOZUCCA  
SOCIO GERENTE





5501

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Dolores Abdominales-Hipokalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales. Enfermedad de Croh- Colitis Ulcerosa y Hemorroides.
- Hipertiroidismo
- Acné
- Presión arterial elevada.
- Pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos para licuar la sangre (anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios)



## ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

### Precauciones y Advertencia

Quando tenga dolores de vientre, estómago, náuseas o vómitos, suspenda el medicamento y consulte al médico.

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 se use 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 produce sueño, no hay inconvenientes en la conducción y el uso de maquinas.

### **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.
- En especial medicamentos que contengan en su formulación (Indometacina. drogas antiarritmicas, glucósidos cardiotónicos (medicamentos para el corazón), debido a las pérdidas de potasio. Estas deficiencias de potasio pueden aumentar con la toma simultánea de diuréticos tiazídicos(medicamentos para eliminar líquidos del organismo).
- Puede interferir con tratamientos hormonales para normalizar la glándula tiroides.

## ¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Posología y Forma de utilización

Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS  
M.P. 3382

MJ

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA  
SOCIO GERENTE

**USO ORAL:** 30 gotas en medio vaso de agua 2 veces al día

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

**Duración del tratamiento:** tres meses, con descanso de un mes antes de volver a utilizarlo.

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL REDUCTORA** 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.

**POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.**

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

Se desconocen a la fecha, la aparición que efectos no deseados.

**¿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

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo envase de 70 y 150 c.c

**FORMA DE CONSERVACION:**

**“Conservar en lugar fresco y seco protegido de la luz”**

**¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE REDUCTORA?**

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

Farm. ANDRÉS FUMES PALACIOS  
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA  
SOCIO GERENTE



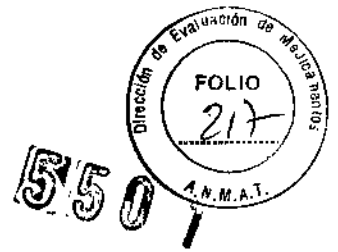
5507

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

HABILITACION ANMAT N°4566/02

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

Certificado n°:



Fecha de última revisión: Diciembre 2012

Farm. ANDRÉS FUNES PALACIOS  
M.P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA  
SOCIO GERENTE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-015543-09-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **550 17** de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PIPER POL S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: Piper Pol Reductora.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Hyssopus officinalis L, Equisetum giganteum L., Cassia angustifolia Vahl, Fucus vesiculosus L, Mentha X piperita L.; Nombre Común: Hisopo, Cola de caballo, Sen, Fucus, Menta; parte utilizada: Hyssopus officinalis L. (planta florida), Equisetum giganteum L. (tallos estériles), Cassia angustifolia L. (folíolos), Fucus vesiculosus L. (tallos), Mentha X piperita L. (planta florida).-

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Francisco de Arteaga N° 2677 – Barrio Las Playas - Provincia de Córdoba.-

Lugar de elaboración: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Control de calidad: LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Gotas.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE USADO UTILIZADAS EN GOTAS PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE SUAVE".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

§  
,  
Concentración: HISOPO – Hyssopus officinalis L. (planta florida) 30%,  
COLA DE CABALLO – Equisetum giganteum L. (tallos estériles) 30 %, SEN  
- Cassia angustifolia Vahl (folíolos) 10 %, FUCUS – Fucus vesiculosus L.  
(tallos) 10 %, MENTA – Menta X piperita L. (planta florida) 20 %.  
Porcentaje de mezcla de hierbas / solvente: 10 % P/V. Solvente  
extractivo: mezcla hidroalcohólica 30 % v/v.-

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PVC ámbar gotero. PBD inserto.-

Presentación: Envases conteniendo: 70 y 150 cc.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 70 y 150 cc.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Período de vida útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservación a temperatura menor a 30° C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Se extiende a la firma LABORATORIO PIPER POL S.R.L. el CERTIFICADO  
N° **57247**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de  
la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos  
Aires;.....**30 AGO 2013**...

Expediente N° 1-0047-0000-015543-09-6

DISPOSICION N° **55011**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

m.b.