



"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° **6898**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015439-09-8 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 DEPURATIVO / COLA DE CABALLO - APIO CIMARRÓN - ZARZAPARRILLA - CARQUEJAS - SEN - CAROBA, forma farmacéutica: TISANA, COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM PARTES AÉREAS) 30 g/100 g - APIO CIMARRÓN (PASTINACA SATIVA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - ZARZAPARRILLA (SMILAX SP RAÍCES) 10 g/100 g - CARQUEJAS (BACCHARIS CRISPA/ARTICULATA PARTES AÉREAS) 30 g/100 g - SEN (CÁSSIA ANGUSTIFÓLIA HOJAS) 10 g/100 g - CAROBA (JACARANDA SP. CORTEZA) 10 g/100 g, inscripta 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.

Rf



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

DISPOSICIÓN N° 6898

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 196 a 197 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 DEPURATIVO / COLA DE CABALLO – APIO CIMARRÓN – ZARZAPARRILLA – CARQUEJAS – SEN - CAROBA, forma farmacéutica: TISANA, COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM PARTES AÉREAS) 30 g/100 g – APIO CIMARRÓN (PASTINACA SATIVA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g – ZARZAPARRILLA (SMILAX SP RAICES) 10 g/100 g – CARQUEJAS (BACCHARIS CRISPA/ARTICULATA PARTES AÉREAS) 30 g/100 g – SEN (CÁSSIA ANGUSTIFÓLIA HOJAS) 10

Rp.
/



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

DISPOSICIÓN N° 6898

g/100 g - CAROBA (JACARANDA SP. CORTEZA) 10 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g de tisana contiene: Cola de caballo (*Equisetum giganteum* partes aéreas) 30 g, Zorzaparrilla (*Smilax* sp raíces) 30 g, Sen (*Cássia angustifólia* hojas) 10 g, Carquejas (*Baccharis crispa/articulata* partes aéreas) 30 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 165, 171 y 177, prospectos de fojas 166 a 170, 172 a 176 y 178 a 182, desglosando a fojas 177 y 178 a 182, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL DEPURATIVO / COLA DE CABALLO - ZARZAPARRILLA - SEN - CARQUEJAS, forma farmacéutica y concentración: TISANA, COLA DE CABALLO (*EQUISETUM GIGANTEUM PARTES AÉREAS*) 30 g/100 g - ZARZAPARRILLA (*SMILAX SP RAÍCES*) 30 g/100 g - SEN (*CÁSSIA ANGUSTIFÓLIA HOJAS*) 10 g/100 g - CARQUEJAS (*BACCHARIS CRISPA/ARTICULATA PARTES AÉREAS*) 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 interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la

ho f



"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° 6898

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

Expediente N° 1-0047-0000-015439-09-8

DISPOSICIÓN N° **6898**

nc

nc

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

nc



6898

PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL DEPURATIVO

27 AGO 2015

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

COLA DE CABALLO	Equisetum giganteum (partes aéreas)	30g
ZARZAPARRILLA	Smilax sp (raíces)	30g
SEN	Cassia angustifolia (hojas)	10g
CARQUEJA	Baccharis crista / articulata (partes aéreas)	30g

Es un medicamento utilizado como Depurativo de la sangre, elimina las impurezas y toxinas del organismo, enfermedades de la piel ,acné juvenil, eccemas y manchas .

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

FRANCISCO DE ARTEAGA N° 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CX0-
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)

“Mantener a temperatura ambiente en lugar fresco y seco”

Presentación: Envases de 50, 70, 100, 200 y 500 gr., saquitos por 10, 25, 50 y 100 de 1.5 gr. cada uno.

M

Farm. AP

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

PIPER POL DEPURATIVO

(Tisana)

Venta libre

Industria 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:

COLA DE CABALLO	Equisetum giganteum (partes aéreas)	30g
ZARZAPARRILLA	Smilax sp (raíces)	30g
SEN	Cassia angustifolia (hojas)	10g
CARQUEJA	Baccharis crispa / articulata (partes aéreas)	30g

M


 Farm. A...
 M... 5362

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.


 LUIS JORGE CAPOZUCCA
 SOCIO GERENTE

6898



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

Es un medicamento utilizado como Depurativo de la sangre, elimina las impurezas y toxinas del organismo, enfermedades de la piel : acné juvenil, excemas y manchas.

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DEPURATIVO?

Contraindicaciones.

- o Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- o Niños menores de 12 años.
- o Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- o Obstrucción intestinal, abdomen agudo, hipokalemia, enteritis, enfermedad de Crohn colitis ulcerosa, hemorroides y niños menores de 12 años.
- o Se recomienda no administrar a personas que estén bajo tratamiento digitalico o bismuto, ya que el poder tensioactivo de las *saponinas presentes* puede aumentar la absorción de dichos fármacos.
- o Se ha señalado una posible interacción con drogas hipnóticas, acelerando la eliminación de estos fármacos

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 nos aseguran que no es recomendable su uso durante el embarazo y la lactancia.

M

Engr. 011

1982

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

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 puede producir sueño. 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.
- Se recomienda no administrar a personas que estén bajo tratamiento digitalico o bismuto, ya que el poder tensioactivo de las *saponinas* puede aumentar la absorción de dichos fármacos.
- Se ha señalado una posible interacción con drogas hipnóticas, acelerando la eliminación de estos fármacos.
- Los flavonoides presentes en sus componentes confieren actividad diurética, lo cual puede generar hipotensión arterial.
- Los pacientes hipertensos que estén bajo tratamiento deberán ajustar las dosis de sus fármacos en caso de toma simultánea.

MJ

Farm. AP...
M.F. 2482

LABORATORIO PIPER PDA S.R.L.
LUIS JORGE CAPOZUCCA
CABO GERENTE

6898



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

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 DEPURATIVO (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 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

Farm. A.º
M.º 33E.2

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

7-INFORMACION ADICIONAL

6898



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 en lugar fresco y seco protegido de la luz”

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE TISANA DEPURATIVO ?

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:

Farm. ANMAT...
M. 11882

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE