



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12779-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-012033-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012033-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 38.174, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 77 a 78 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 44 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIO.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario Uso tradicional (art. 6° y art. 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIO; Nombre/s científico/s: Urtica urens L. (partes aéreas), Bulnesia sarminetoi Lorentz ex Griseb. (madera), Larrea divaricata Cav. (hojas), Fraxinus excelsior (hojas); Nombre/s común: ORTIGA – PALO SANTO – JARILLA - FRESNO, forma farmacéutica y concentración: Tisana, Cada 100 gr contiene: Urtica urens L. (partes aéreas) 30 gr, Bulnesia saminetoi Lorentz ex Griseb. (madera) 20 gr, Larrea divaricata Cav. (hojas) 20 gr, Fraxinus excelsior (hojas) 30 gr; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 38.174.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-24349588-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-24349954-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 38.174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.174 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012033-17-4

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.19 09:34:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.19 09:34:32 -0300'



**RÓTULO**

**PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIA**

**(Tisana)**

**Venta libre**

**Industria argentina**

**Contenido neto:**

**Fórmula: cada 100 gramos contiene:**

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

Es un Medicamento Herbario tradicionalmente utilizado para el alivio sintomático de la inflamación 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 HERBARIO DE USO TRADICIONAL AUTORIZADO POR  
M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)**

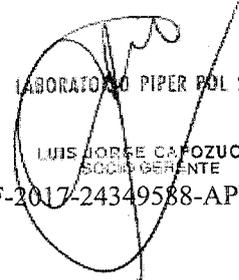
**Certificado n°: Disposición n°**

**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.**

  
LABORATORIO PIPER POL S.R.L.  
LUIS JORGE CAFOZUCCA  
SOCIO GERENTE  
IF-2017-24349588-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24349588-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** 12033-17-4 RÓTULO PIPER POL N°7 ANTIINFLAMATORIA

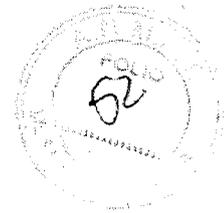
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 11:00:40 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 11:00:41 -03'00'



**PROSPECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL**

**PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIO**

**(Tisana)**

**Venta libre**

**Industria argentina**

**“Señor profesional este prospecto tiene información importante para usted”**

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica.
- 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 o la aparición de otro no mencionado en este prospecto, se deberá suspender la ingestión.

**Contenido neto:**

**Fórmula: cada 100 gramos contiene:**

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

**UTILIZACION PIPER POL ANTIINFLAMATORIO :**

Es un Medicamento Herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación de origen osteomuscular y/o reumático por breves periodos de tiempo.

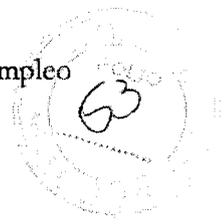
Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en una larga tradición de uso.

**Contraindicaciones:**

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años

IF-2017-24349954-APN-DERM#ANMAT

- El contenido en manitol del fresno, debido a su efecto laxante, contraindica su empleo en presencia de obstrucción intestinal



### **Precauciones y Advertencias**

No debe ser ingerido por personas hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los componentes del producto.

### **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.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:**

No se debe conducir, ni utilizar máquinas, si el paciente siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

#### **Interacciones:**

- Tener en cuenta si el paciente está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

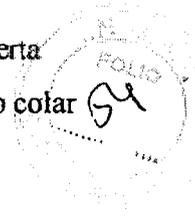
### **Posología y Forma de utilización**

#### **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 o un saquito y vierta agua caliente antes del hervor, tapar y dejar reposar durante 5 a 10 minutos, luego colar y beber.



### **Posología y Forma de utilización.**

**Duración del tratamiento:** tres semanas, con descanso de una antes de volver a utilizarlo.

Si se 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.

### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.**

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

Si tiene dudas en caso de sobredosificación, consultar a 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 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 ”**

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”**

IF-2017-24349954-APN-DERM#ANMAT

**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 HERBARIO DE USO TRADICIONAL AUTORIZADO POR  
M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)**

**Certificado n°: Disposicion n°**

**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.**

**LABORATORIO PIPER POL S.R.L.**  
**ANGELO CAPOZUCCA**  
**GERENTE**

IF-2017-24349954-APN-DERM#ANMAT  
10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24349954-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** 12033-17-4 INFORMACIÓN PROFESIONAL PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 11:02:42 -03'00'

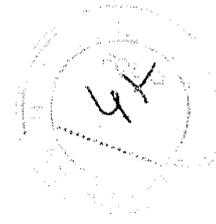
Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 11:02:42 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE**

**PIPER POL N° 7 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:**

<b>ORTIGA</b>	Urtica urens L. (partes aéreas)	30 g
<b>PALO SANTO</b>	Bulnesia sarmientoi Lorentz ex Griseb.(madera)	20 g
<b>JARILLA</b>	Lárrrea divaricáfa Cáv. (hojas)	20 g
<b>FRESNO</b>	Fraxinus excelsior (hojas)	30 g

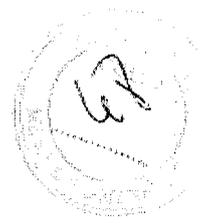
**1-¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL ANTIINFLAMATORIO?**

Es un Medicamento Herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación de origen osteomuscular y/o reumático por breves periodos de tiempo.

Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en una larga tradición de uso.

IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT  
2

## 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.

### 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

IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT<sub>3</sub>

## 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 o un saquito 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 antes de volver a utilizarlo.

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.

### **5-POSIBLES EFECTOS NO DESEADO**

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) 4654-6649/ 4658-7777**

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. ( 0221) 451-5555**

### **7-INFORMACION ADICIONAL**

IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT

## 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 ANTIINFLAMATORIA?

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

HABILITACION ANMAT N° DISPOSICION N°4566/02

MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)

Certificado n°: Disposicion n°

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.

LABORATORIO PIPER POL  
LUIS JOSE CAPOZI  
SOCIO GERENTE

IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24350217-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** 12033-17-4 PROSPECTO PARA PACIENTE PIPER POL N° 7 ANTIINFLAMATORIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.17 11:03:56 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.17 11:03:57 -03'00'