



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

Disposición

Número: DI-2017-12780-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012034-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012034-17-8 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 64 a 65 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 38 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 DIGESTIVO.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario Uso Tradicional (art. 6º y art. 12º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial PIPER POL DIGESTIVO; Nombre/s científico/s: Mentha X piperita L. (panta florida), Matricaria chamomilla L. (inflorescencias), Minthostachys mollis Kunth (hojas), Lippia turbinata Griseb. (hojas) Nombre/s común: MENTA -MANZANILLA-PEPERINA Y PÓLEO , forma farmacéutica y concentración: Tisana, Cada 100 gr contiene: Mentha X piperita L. (panta florida) 30 gr, Matricaria chamomilla L. (inflorescencias) 30 gr, Minthostachys mollis Kunth (hojas) 30 gr, Lippia turbinata Griseb. (hojas) 10 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-24351873-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-24351914-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en IF-2017-24351676-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- 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 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.174 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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° 1-0047-0000-012034-17-8

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:34:33 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 09:34:39 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL DIGESTIVO

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g
MANZANILLA	Matricaria chamomilla L. (inflorescencias)	30 g
PEPERINA	Minthostachys mollis Kunth (hojas)	30 g
POLEO	Lippia turbinata Griseb.(hojas)	10 g

“Medicamento Herbario tradicionalmente utilizado en digestiones lentas; malestar estomacal con o sin gases (flatulencia); estados de plenitud después de las comidas.”

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° 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 CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE**

IF-2017-24381873-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351873-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 12034-17-8 RÓTULO PIPER POL DIGESTIVO 38.174

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 30715117554
Date: 2017.10.17 11:15:36 -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
30715117554
Date: 2017.10.17 11:15:36 -03'00'

PROSPECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL



PIPER POL DIGESTIVO

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

"Señor Profesional este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted"

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica.
- Si Ud. observa que algún efecto adverso que pudiera parecer grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, se deberá suspender la ingestión.

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g
MANZANILLA	Matricaria chamomilla L. (inflorescencias)	30 g
PEPERINA	Minthostachys mollis Kunth (hojas)	30 g
POLEO	Lippia turbinata Griseb.(hojas)	10 g

UTILIZACION DE PIPER POL DIGESTIVO (tisana) :

Medicamento Herbario tradicionalmente utilizado en digestiones lentas; malestar estomacal con o sin gases (flatulencia); estados de plenitud después de las comidas

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.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Precauciones y Advertencia

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

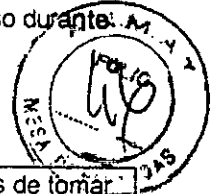
En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

Embarazo y Lactancias:

IF-2017-24351914-APN-DERM#ANMAT

6

No se han realizados estudios adecuados hasta el momento. No es conveniente su uso durante el embarazo y lactancia.



IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si la paciente 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.

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:

- Tenga en cuenta si el paciente está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Los pacientes que siguen terapias anticoagulantes deben evitar la su toma por posible potencialización de efectos por las cumarinas presentes en alguno de sus componentes. Tener en cuenta que aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta, (terapias hormonales,).

Posología y Forma de utilización

USO ORAL:

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.

Informar que no se deberá superar la dosis indicada sin consultarle a Ud.

Duración del tratamiento: Cuando existan inconvenientes digestivos o en tratamientos más largos: tres semanas, con descanso de una antes de volver a utilizarlo.

Si el paciente olvido u omitió tomar **PIPER-POL DIGESTIVA (tisana)** deberá aguardar el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

No deberá tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PÓSIBLES 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.



Si tiene dudas en caso 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”

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°4566/02

MEDICAMENTO 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.

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

IF-2017-24351914-APN-DERM#ANMAT

8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351914-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 12034-17-8 PROSPECTO PARA PROFESIONAL PIPER POL DIGESTIVO 38174

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 11:18:00 -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 11:18:00 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

PIPER POL DIGESTIVO

(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:

MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g
MANZANILLA	Matricaria chamomilla L. (inflorescencias)	30 g
PEPERINA	Minthostachys mollis Kunth (hojas)	30 g
POLEO	Lippia turbinata Griseb. (hojas)	10 g

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL DIGESTIVO (tisana) :

Medicamento Herbario tradicionalmente utilizado en digestiones lentas: malestar estomacal con o sin gases (flatulencia); estados de plenitud después de las comidas.

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

¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DIGESTIVO?

Contraindicaciones:

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y Advertencia

IF-2017-24351676-APN-DERM#ANMAT

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



En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

Embarazo y Lactancias:

Los estudios realizados hasta el momento comprueban que no es conveniente su uso durante el embarazo y 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.
- Los pacientes que siguen terapias anticoagulantes deben evitar la su toma por posible potencialización de efectos por las cumarinas presentes en alguno de sus componentes. Tener en cuenta que aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta, (terapias hormonales,).

¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de utilización

USO ORAL:

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.

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

Duración del tratamiento: Cuando tenga inconvenientes digestivos o en tratamientos más largos: tres semanas, con descanso de una antes de volver a utilizarlo.

Si olvido u omitió tomar **PIPER PÔL DIGESTIVA (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.

IF-2017-24351676-APN-DERM#ANMAT

3

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 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 DIGESTIVO?

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 Nº 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CXO- CORDOBA.

TEL/FAX: 0351-4650373

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

HABILITACION ANMAT Nº4586/02

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

Certificado nº: Disposición nº

Lote nº:

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

“conservar a temperatura ambiente entre 15 -30° C ”

IF-2017-24351676-APN-DERM#ANMAT

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



LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24351676-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 12034-17-8 PROSPECTO PARA PACIENTE PIPER POL DIGESTIVO 38174

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:13:50 -0300'

Pablo Marcelo López 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11:13:50 -0300'