



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12962-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-012030-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012030-17-3 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 74 a 75 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 41 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 DEPURATIVO.

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 DEPURATIVO; Nombre/s científico/s: Equisetum giganteum (partes aéreas), Cassia angustifolia (hojas), Smilax sp. (raíces), Baccharis crispa / articulata (partes aéreas); Nombre/s común: Cola de caballo – Zarparrilla – Sen - Carqueja, forma farmacéutica y concentración: Tisana, cada 100 gr contiene: Equisetum giganteum (partes aéreas) 30 gr, Cassia angustifolia (hojas) 30 gr, Smilax sp. (raíces) 10 gr, Baccharis crispa / articulata (partes aéreas) 30 gr; Nombre/s común: Cola de caballo – Zarparrilla – Sen - Carqueja; 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-26369809-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-26370080-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-26370210-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.

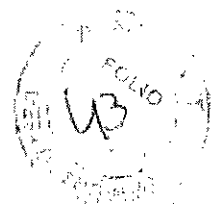
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar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

Expediente N° 1-0047-0000-012030-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:41:19 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: 2017.12.27 09:41:21 -0300'



**PROYECTO DE RÓTULO**

**PIPER POL DEPURATIVO**

**(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 crispa / articulata (partes aéreas)	30g

Es un medicamento herbario utilizado tradicionalmente 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: 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)**

**“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.

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

IF-2017-26369809-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-26369809-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 12030-17-3 PIPER POL DEPURATIVO

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: 2017.11.01 11:54:59 -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: 2017.11.01 11:55:02 -03'00'

**PROSPECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL**

**PIPER POL DEPURATIVO**

**(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:**

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

**UTILIZACION DE PIPER POL DEPURATIVO:**

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

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-2017-26370080-APN-DERM#ANMAT



- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Obstrucción intestinal, abdomen agudo, hipokalemia, enteritis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, hemorroides y niños menores de 12 años.
- 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.
- Se ha señalado una posible interacción con drogas hipnóticas, acelerando la eliminación de estos fármacos

### **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.

### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si la paciente está embarazada o cree que pudiera estarlo, Ud deberá evaluar la posibilidad de seguirlo tomando. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o feto.

### **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:

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

IF-2017-26370080-APN-DERM#ANMAT

- 
- Se recomienda no administrar a personas que estén bajo tratamiento digitalico o mismo, 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.

### **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 o un saquito 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 el paciente olvido u omitió tomar **PIPER POL DEPURATIVO (tisana)** que aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

Que 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.

IF-2017-26370080-APN-DERM#ANMAT







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

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

**Número:** IF-2017-26370080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 12030-17-3 INFORMACIÓN PROFESIONAL PIPER POL PEDURATIVO

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: 2017.11.01 11:55:42 -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: 2017.11.01 11:55:42 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE**

**PIPER POL DEPURATIVO**

**(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:**

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

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

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

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

**2-¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DEPURATIVO?**

IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT

### Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Obstrucción intestinal, abdomen agudo, hipokalemia, enteritis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, hemorroides y niños menores de 12 años.
- 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.
- 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.

#### 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

IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT

### 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.

## 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 3 a 10 minutos, luego colar y beber.

En una taza (200 CC) agregue una cucharada de postre o un saquito 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.

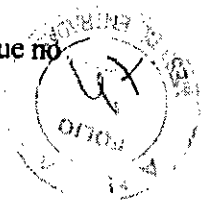
Si olvido u omitió tomar **PIPER POL DEPURATIVO (tisana)** aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 5-POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT

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 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**

IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT  
5

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)

“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.

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JOSE DE POZUCCA  
SECRETARIO

IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT

6



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

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

**Número:** IF-2017-26370210-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 12030-17-3 PROSPECTO PARA PACIENTE PIPER POL DEPURATIVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.01 11:56:02 -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: 2017.11.01 11:56:04 -03'00'