



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

Disposición

Número: DI-2017-13061-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010644-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010644-17-2 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° 36.429, 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 56 a 57 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 30 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 REDUCTORA.

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 REDUCTORA; Nombre/s científico/s: Hyssopus officinalis L. (plantas floridas), Equisetum giganteum L. (tallos estériles), Cassia angustifolia Vahl (folíolos), Fucus vesiculosus L. (talos), Mentha X piperita (planta florida); Nombre/s común: Hisopo – Cola de Caballo - Sen – Menta - Fucus, forma farmacéutica y concentración: Tisana, cada 100 gr contiene: Hyssopus officinalis L. (plantas floridas) 30 %, Equisetum giganteum L. (tallos estériles) 30 %, Cassia angustifolia Vahl (folíolos) 10 %, Fucus vesiculosus L. (talos) 10 %, Mentha X piperita (planta florida) 20 %; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 36.429.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-29346585-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-29346501-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-29346439-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: **MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 36.429**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.429 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° 1-0047-0000-010644-17-2

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:07:08 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
30715117564
Date: 2017.12.27 15:07:10 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL REDUCTORA

(Tisana)

Industria argentina

Venta libre

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gr contiene:

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

“Medicamento de origen vegetal tradicionalmente utilizado en tisana 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 HERBARIO DE USO TRADICIONAL AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)

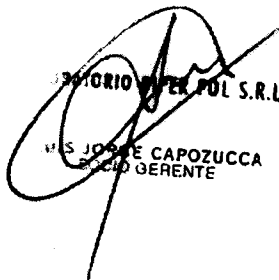
Certificado n°: – Disposición n° 7698

Lote:

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.
M.S. JOSÉ CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

IF-2017-29346585-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29346585-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 10644-17-2 RÓTULO PIPER POL REDUCTORA

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: 2017.11.22 14:26:31 -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: 2017.11.22 14:26:32 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL

PIPER POL REDUCTORA

Venta libre

(Tisana)

Industria argentina

“Señor profesional este prospecto tiene información que puede ser importante para usted”

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica.
- Si Ud. observa 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 gr. contiene:

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. (talos)	10 %
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 %

UTILIZACION PIPER POL REDUCTORA TISANA:

Es un medicamento, compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales).

Medicamento de origen vegetal tradicionalmente utilizado en Tisana para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento, diurético y laxante suave”

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.
- Dolores Abdominales-Hipokalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales. Enteritis, Enfermedad de Crohn, Colitis Ulcerosa y Hemorroides.
- Hipertiroidismo
- Acné
- Presión arterial elevada.
- Pacientes que estén bajo tratamiento con:(anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios)

IF-2017-29346501-APN-DERM#ANMAT

Precauciones y Advertencia

Dolores de vientre, estómago, náuseas o vómitos, suspenda el medicamento



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

Embarazo y Lactancias:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

No usar durante el **embarazo y lactancia**.

IMPORTANTE :

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

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Interacciones:

- Señor profesional tenga en cuenta si el paciente está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. En especial medicamentos que contengan en su formulación (Indometacina, drogas antiarrítmicas, glucósidos cardiotónicos, debido a las pérdida de potasio. Estas deficiencias de potasio pueden aumentar con la toma simultánea de diuréticos tiazídicos.
- Puede interferir con tratamientos hormonales para glándula tiroides.

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.

Forma de utilización:

Posología: Una taza de la tisana tres veces por día.

IF-2017-29346501-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29346501-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 10644-17-2 INFORMACIÓN PROFESIONAL PIPER POL REDUCTORA 36429

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: 2017.11.22 14:26:17 -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: 2017.11.22 14:26:17 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

PIPER POL REDUCTORA

Venta libre

(Tisana)

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 algún efecto adverso que pudiera parecer grave o la aparición de otro no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión e informe a su médico o farmacéutico.

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gr. contiene:

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. (talos)	10 %
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	20 %

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL REDUCTORA TISANA :

Es un medicamento, compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales).

Medicamento de origen vegetal tradicionalmente utilizado en Tisana para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento, diurético y laxante suave”

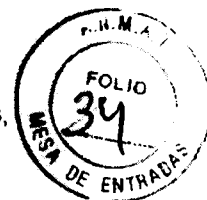
Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en una larga tradición de uso.

¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL REDUCTORA TISANA?

Contraindicaciones:

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

IF-2017-29346439-APN-DERM#ANMAT



- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Dolores Abdominales-Hipokalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales. Enteritis, Enfermedad de Crohn, 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

Cuando 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 usar durante el embarazo y lactancia.

IMPORTANTÉ PARA LA MUJÉR:

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 antiarrítmicas, 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

USO ORAL

IF-2017-29346439-APN-DERM#ANMAT



Forma de preparación

En un recipiente (1 litro) agregue 3 o 4 cucharadas de postre de la tisana y vierta agua caliente 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: Una taza de la tisana tres veces por 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 Pediátrico 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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

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

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE PIPER POL REDUCTORA TISANA?

IF 2017-29346439-APN-DERM#ANMAT

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

Certificado n°:

Disposición :


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

IF-2017-29346439-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29346439-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 10644-17-2 INFORMACIÓN PACIENTE PIPER POL REDUCTORA

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: 2017.11.22 14:26:03 -0300

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: 2017.11.22 14:26:05 -0300