



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2230-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012031-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012031-17-7 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 67 a 68 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 N° 5 LAXANTE.

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 N° 5 LAXANTE; Nombre/s científico/s: Cassia angustifolia Vahl (folíolos), Foeniculum vulgare Mill. (frutos), Peumus boldus Mol. (hojas), Mentha X piperita L. (planta florida); Nombre/s común: SEN – HINOJO – BOLDO - MENTA, forma farmacéutica y concentración: Tisana, cada 100 gr contiene Cassia angustifolia Vahl (folíolos) 30 gr, Foeniculum Vulgare Mill. (frutos) 20 gr, Peumus boldus Mol. (hojas) 20 gr, Mentha Xpiperita L. (plantaflorida) 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-26370495-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-26370591-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-26370643-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° 1-0047-0000-012031-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:52:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

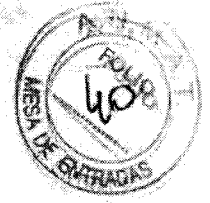
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.03.08 09:52:38 -0300'

RÓTULO

PIPER POL N° 5 LAXANTE

(Tisana*)



Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

SEN	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
HINOJO	Foeniculum vulgare Mill. (frutos)	20 g
BOLDO	Peumus boldus Mol. (hojas)	20 g
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g

"Es un medicamento Herbario tradicionalmente utilizado como laxante suave por cortos 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 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 JOSE LAPOZUCCA
SOD GERENTE

IF-2017-26370495-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26370495-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 12031-17-7 RÓTULO PIPER POL N5

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 11:58:50 -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 11:58:50 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONAL



PIPER POL N° 5 LAXANTE

(Tisana*)

Venta libre

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 que algún efecto adverso que pudiera parecer grave o la aparición de otro no mencionado en este prospecto, se deberá suspender su ingestión.

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

SEN	Cassia angustifolia Vahl (foliolos)	30 g
HINOJO	Foeniculum vulgare Mill. (frutos)	20 g
BOLDO	Peumus boldus Mol. (hojas)	20 g
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g

UTILIZACION DE PIPER POL LAXANTE (Tisana)

Es un medicamento herbario tradicionalmente utilizado como laxante suave por cortos 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.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Obstrucción intestinal.
- Abdomen agudo.
- Hipokalemia.
- Enteritis, enfermedad de Crohn.
- Colitis ulcerosa.

IF-2017-26370591-APN-DERM#ANMAT

6



- Hemorroides.
- No debe prescribirse en casos de obstrucción de las vías biliares ni en patologías hepáticas severas.

Precauciones y Advertencias

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

Embarazo y Lactancias:

No usar 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 NO disminuye su atención ni la capacidad de reacción para conducir u operar máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Interacciones:

- Si el paciente está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Puede potenciar la actividad de glucósidos cardiotónicos o drogas antiarrítmicas debido a las pérdidas de potasio. Estas deficiencias de potasio pueden exacerbarse con la toma simultánea de diuréticos tiazídicos.
- El antibiótico *ciprofloxacina*, puede alterar su absorción, distribución y eliminación.
- Aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta.

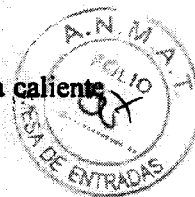
Posología y Forma de utilización

USO ORAL

Forma de preparación

IF-2017-26370591-APN-DERM#ANMAT
7

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

Consumir dos a tres tazas por día preferentemente lejos de las comidas durante 3 días hasta obtener el efecto laxante deseado. Luego suspender dos días y repetir la posología de ser necesario. Ante la falta de respuesta laxante consulte a su médico o farmacéutico

Duración del tratamiento: no más de 3 días

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

No deberá tomar 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.

Si tiene dudas en caso de sobredosificación, consultar los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel. (011-4962- 6666 /2247)

Hospital A. Posadas- Tel. (011) 4654-6648/ 4658-7777

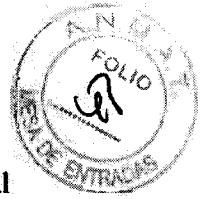
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555

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”

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°

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

IF-2017-26370591-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26370591-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 12031-17-7 INFORMACIÓN PROFESIONAL PIPER POL N°5

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 11:57:02 -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 11:57:02 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

PIPER POL N° 5 LAXANTE



(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 una semana, consulte a su médico.
- Si Ud. observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer 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:

SEN	Cassia angustifolia Vahl (folíolos)	30 g
HINOJO	Foeniculum vulgare Mill.(frutos)	20 g
BOLDO	Peumus boldus Mol.(hojas)	20 g
MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g

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

Es un medicamento herbario tradicionalmente utilizado como laxante suave por cortos periodos de tiempo.

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 LAXANTE?

Contraindicaciones:

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

IF-2017-26370643-APN-DERM#ANMAT

2



- Abdomen agudo.
- Hipokalemia.
- Enteritis, enfermedad de Crohn.
- Colitis ulcerosa.
- Hemorroides.
- No debe prescribirse en casos de obstrucción de las vías biliares ni en patologías hepáticas severas.

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:

No usar 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 NO disminuye su atención ni la capacidad de reacción para conducir u operar máquinas.

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.



- Puede potenciar la actividad de glucósidos cardiotónicos o drogas antiarrítmicas debido a las pérdidas de potasio. Estas deficiencias de potasio pueden exacerbarse con la toma simultánea de diuréticos tiazídicos.
- El antibiótico *ciprofloxacina*, puede alterar su absorción, distribución y eliminación.
- Aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta.

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 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

Consumir dos a tres tazas por día preferentemente lejos de las comidas durante 3 días hasta obtener el efecto laxante deseado. Luego suspender dos días y repetir la posología de ser necesario. Ante la falta de respuesta laxante consulte a su médico o farmacéutico

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

Duración del tratamiento: no más de 3 días

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL LAXANTE (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?

IF-2017-26370643-APN-DERM#ANMAT
4

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 a temperatura ambiente entre 15 -30° C”

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE TISANA LAXANTE?

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 AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T):

Certificado n°:

Disposición n°

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
LUIS JEROME CAROZUGA
F-2017-26370643-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26370643-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 12031-17-7 INFORMACIÓN PACIENTE PIPER POL N° 5

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 11:57:10 -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 11:57:10 -03'00'