



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **8311**

08 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020545-08-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado PIPER POL DIURÉTICO / COLA DE CABALLO - YERBA MEONA - ARENARIA - UVA URSI - GRAMILLA - FRESNO - ESTIGMA DE MAÍZ, forma farmacéutica: TISANA, COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 20 g/100 g - YERBA MEONA (AMARANTHUS QUITENSIS KUNTH PARTES AÉREAS) 20 g/100 g - ARENARIA (SPERGULARIA RUBRA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - UVA URSI (ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI L HOJAS) 10 g/100 g - GRAMILLA (TRITICUM REPENS L. RAÍCES Y RIZOMAS) 20 g/100 g - FRESNO (FRAXINUS EXCELSIOR HOJAS) 10 g/100 g - ESTIGMA DE MAÍZ (ZEA MAYS L. ESTILOS ESTIGMAS) 10 g/100 g, inscripta bajo el Certificado N° 38.174.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8311**

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que de fojas 165 a 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PIPER POL DIURÉTICO / COLA DE CABALLO - YERBA MEONA - ARENARIA - UVA URSI - GRAMILLA - FRESNO - ESTIGMA DE MAÍZ, forma farmacéutica: TISANA, COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 20 g/100 g -



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8311**

YERBA MEONA (AMARANTHUS QUITENSIS KUNTH PARTES AÉREAS) 20 g/100 g - ARENARIA (SPERGULARIA RUBRA PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - UVA URSI (ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI L HOJAS) 10 g/100 g - GRAMILLA (TRITICUM REPENS L. RAÍCES Y RIZOMAS) 20 g/100 g - FRESNO (FRAXINUS EXCELSIOR HOJAS) 10 g/100 g - ESTIGMA DE MAÍZ (ZEA MAYS L. ESTILOS ESTIGMAS) 10 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g de tisana contiene: COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 30 g, UVA URSI (ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI L HOJAS) 20 g, ESTIGMA DE MAÍZ (ZEA MAYS L. ESTILOS ESTIGMAS) 20 g, YERBA MEONA (AMARANTHUS QUITENSIS KUNTH PARTES AÉREAS) 30 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 134, 140 y 146, prospectos de fojas 135 a 139, 141 a 145 y 147 a 151, desglosando a fojas 134 y 135 a 139, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER POL DIURÉTICO / COLA DE CABALLO - UVA URSI - ESTIGMA DE MAÍZ - YERBA MEONA, forma farmacéutica: TISANA, COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM L. TALLOS ESTÉRILES) 30 g/100 g, UVA URSI (ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI L HOJAS) 20 g/100 g, ESTIGMA DE MAÍZ (ZEA MAYS L. ESTILOS ESTIGMAS) 20 g/100 g, YERBA MEONA (AMARANTHUS QUITENSIS KUNTH PARTES AÉREAS) 30 g/100 g,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8311

propiedad de la firma LABORATORIOS PIPER POL S.R.L., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020545-08-1

DISPOSICIÓN N° 8311

nc

WJ

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8311

08 OCT 2015



PIPER POL DIURETICO

(Tisana*)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

COLA DE CABALLO	Equisetum giganteum L.(tallos estériles)	30 g
UVA URSI	Arctostaphylos uva ursi (L) (hojas)	20 g
ESTIGMA DE MAIZ	Zea mays L. (estilos y estigmas)	20 g
YERBA MEONA	Amaranthus quitensis Kunth (partes aéreas)	30 g

Es un medicamento utilizado como Diurético, Normalizador de las vías urinarias. Elimina arenillas. Cistitis. Inflamación de próstata.

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

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

Certificado nº: 38174

Partida nº:

Vencimiento: 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.

Farm. APUNCO M. S. P. S. R. L.
M. P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE-CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

8311



PROYECTO DE PROSPECTO

PIPER POL DIURETICO

(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:

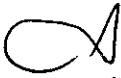
Fórmula: cada 100 gramos contiene:

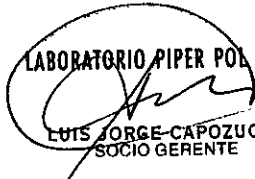
COLA DE CABALLO	Equisetum giganteum L. (tallos estériles)	30 g
UVA URSI	Arctostaphylos uva ursi (L) (hojas)	20 g
ESTIGMA DE MAIZ	Zea mays L. (estilos y estigmas)	20 g
YERBA MEONA	Amaranthus quitensis Kunth (partes aéreas)	30 g

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

Es un medicamento utilizado como Diurético, Normalizador de las vías urinarias. Elimina arenillas. Cistitis. Inflamación de próstata.

Wj


Form. A.M.D. 10.10.1980
10.10.1980


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

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DIURETICO?

8311



Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No tomar más allá de los 15 días de suministro continuo.
- No administrar en forma conjunta con fármacos acidificantes.

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.

Las *hidroquinonas presentes* al oxidarse en contacto con el aire pueden colorear de verde oscuro la orina.

En algunos casos puede producirse hipotensión arterial merced a su actividad diurética, en especial durante el verano.

Debe advertirse al paciente en estos casos que no ingiera simultáneamente altas cantidades de alimentos acidificantes (jugos cítricos por ejemplo).

En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

Embarazo y Lactancias:

En razón de lo comprobado en estudios realizados **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.

Farm. ANTONIO FERRER S.R.L.
M. D. 3332

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

8311



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.
- Tener en cuenta si se administra con drogas hipotensoras.
- Fármacos acidificantes pueden disminuir el efecto diureico.

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

Forma de utilización.

Posología

Se recomienda tomar 2 a 3 tazas diarias según indicación profesional.

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

8311



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

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

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 ”

Term. ANMAT...
LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

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

8311



¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE TISANA DIURETICO?

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

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

Certificado n°: 38174

Fecha de última revisión:

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
CALLE FRANCISCO DE ARTEAGA N° 2677
LAS PLAYAS - CORDOBA

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