



*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 Nº

8344

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020542-08-0 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 SEDANTE / CEDRÓN - MELISA - NARANJO - BARDANA - PASIONARIA - TILO - VALERIANA - ARTEMISA, forma farmacéutica: TISANA, CEDRÓN (ALOYSIA CITRIODORA PALAU HOJAS) 10 g/100 g - MELISA (MELISA OFFICINALIS L PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - NARANJO (CITRUS AURANTIUS L. HOJAS) 10 g/100 g - BARDANA (ARCTIUM MINUS HILL BERNH HOJAS) 10 g/100 g - PASIONARIA (PASSIFLORA CAERULEA L. PARTES AÉREAS) 40 g/100 g - TILO (TILIA CORDATA MILL BRÁCTEAS E INFLORESCENCIAS) 5 g/100 g - VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS L. RAÍCES Y RAICILLAS) 5 g/100 g - ARTEMISA (ARTEMISIA VULGARIS L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g, inscripta bajo el Certificado Nº 38.174.

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 4

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 162 a 163 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 SEDANTE / CEDRÓN – MELISA – NARANJO – BARDANA – PASIONARIA – TILO – VALERIANA – ARTEMISA, forma farmacéutica: TISANA, CEDRÓN (ALOYSIA CITRIODORA PALAU HOJAS) 10 g/100 g – MELISA (MELISA OFFICINALIS L PARTES AÉREAS) 10 g/100 g – NARANJO (CITRUS AURANTIUS L. HOJAS) 10



*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° **8344**

g/100 g - BARDANA (ARCTIUM MINUS HILL BERNH HOJAS) 10 g/100 g -
PASIONARIA (PASSIFLORA CAERULEA L. PARTES AÉREAS) 40 g/100 g -
TILO (TILIA CORDATA MILL BRÁCTEAS E INFLORESCENCIAS) 5 g/100 g -
VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS L. RAÍCES Y RAICILLAS) 5 g/100 g
- ARTEMISA (ARTEMISIA VULGARIS L. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g, el
cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g contiene: Melisa
(Melisa Officinalis L Partes Aéreas) 40 g/100 g, Pasionaria (Passiflora
Caerulea L. Partes Aéreas) 40 g/100 g, Tilo (Tilia Cordata Mill Brácteos e
Inflorescencias) 10 g/100 g, Valeriana (Valeriana Officinalis L. Raíces y
Raicillas) 10 g/100 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 130, 137 y
144, prospectos de fojas 131 a 136, 138 a 143 y 145 a 150, desglosando
a fojas 144 y 145 a 150, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER
POL SEDANTE / MELISA - PASIONARIA - TILO - VALERIANA, forma
farmacéutica y concentración: TISANA, MELISA (MELISA OFFICINALIS L
PARTES AÉREAS) 40 g/100 g, PASIONARIA (PASSIFLORA CAERULEA L.
PARTES AÉREAS) 40 g/100 g, TILO (TILIA CORDATA MILL BRÁCTEAS E
INFLORESCENCIAS) 10 g/100 g, VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS L.
RAÍCES Y RAICILLAS) 10 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS
PIPER POL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 38.174 cuando el mismo se presente acompañado de la copia

Rp
T.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 4

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° 1-0047-0000-020542-08-0

DISPOSICIÓN N°

8 3 4 4

nc

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

8342



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL SEDANTE

(Tisana)

09 OCT 2015

Venta libre

Industria

argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

MELISA	Melisa officinalis L (partes aéreas)	40 g
PASIONARIA	Passiflora caerulea L. (partes aéreas)	40 g
TILO	Tilia cordata Mill (brácteas e inflorescencias)	10 g
VALERIANA	Valeriana officinalis L. (raíces y raicillas)	10 g

Es un medicamento utilizado para el alivio sintomático de estados de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso"

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°: 38174

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.

Dr. ANDRÉS FUNES PALACIOS

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

834



PROYECTO DE PROSPECTO

PIPER POL SEDANTE

(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:

MELISA	Melisa officinalis L (partes aéreas)	40 g
PASIONARIA	Passiflora caerulea L. (partes aéreas)	40 g
TILO	Tilia cordata Mill (brácteas e inflorescencias)	10 g
VALERIANA	Valeriana officinalis L. (raíces y raicillas)	10 g


Dr. Andrés Funes Palacio

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.


Luis Jorge Capozucca
SOCIO GERENTE

8346



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

Es un medicamento utilizado para el alivio sintomático de estados de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso”

2- ¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL SEDANTE?

Contraindicaciones.

- Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres erabrazadas o en periodo de lactancia.
- Hipotiroidismo.
- Pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos para licuar la sangre (anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios)
- No tomar junto a otros depresores del sistema nervioso central por posible potenciación de efectos.

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.

No ingerir simultáneamente con alcohol, podría potenciar el efecto sedante.

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 la lactancia.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:


M. ALDRES FURTES PALACIOS
17 2000


LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LOIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

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

Interacciones:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Debido a la acción sedante de algunos de los componentes de esta formulación tener en cuenta que se puede potenciar este efecto si se toma junto a medicamentos para la ansiedad o nerviosismo (barbitúricos benzodiazepinas), para dormir (hipnóticos) o antialérgicos (anti-histamínicos H1) por lo que no se recomienda tomarlos conjuntamente.
- Los pacientes que siguen terapias anticoagulantes (medicamentos para licuar la sangre) deben evitar la toma de la tisana por posible modificación de los efectos.
- Puede interferir la absorción de hierro a nivel digestivo. Consulte a su médico o farmacéutico si está realizando un tratamiento para la anemia con preparados que contengan hierro.

4- ¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

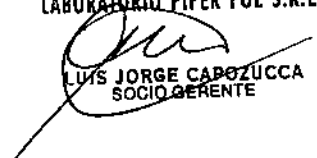
Posología y Forma de utilización

USO ORAL




DR. ARGENTINOS FUINES PALACIO
11 2 2280

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.


LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

8374



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

Para facilitar el descanso nocturno, tomar 1 taza antes de acostarse, si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde.

En casos de síntomas de ansiedad, nerviosismo se recomienda tomar 2 a 3 tazas diarias

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 SEDANTE (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.

La presencia de *Melisa officinalis* en la preparación podría interferir en el metabolismo tiroideo según información obtenida de estudios en animales. No hay datos al respecto sobre este efecto en humanos. Sin embargo se recomienda precaución si usted tiene trastornos de la glándula tiroidea y/o si toma medicamentos para la normalizar la función tiroidea.


DR. ANDRÉS FUNES PALACIOS

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

8344



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”

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE TISANA SEDANTE?

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

Handwritten mark

Handwritten signature
DR. ANDRÉS FUNES PALACIOS

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
Handwritten signature
LUIS JORGE CABOZUCCA
SOCIO GERENTE

8344



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:


Farm. ANDRÉS FUNES PALACIO
11 2 23 02

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.


LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

