



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

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

DISPOSICIÓN N°

8357

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020550-08-8 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 DIGESTIVO / TE ANDINO - MANZANILLA - PAICO - MENTA - INCAYUYO - POLEO - TOMILLO - CONGOROSA - PEPERINA, forma farmacéutica: TISANA, TE ANDINO (ALOYSIA POLYSTACHYA GRISEB. MOLD. HOJAS) 5 g/100 g - MANZANILLA (MATRICARIA CHAMOMILLA L. INFLORESCENCIAS) 20 g/100 g - PAICO (CHENOPODIUM AMBROSOIDES PARTES AÉREAS) 5 g/100 g - MENTA (MENTHA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 20 g/100 g - INCAYUYO (LIPPIA INTEGRIFOLIA GRISEB. HÍERON. HOJAS) 5 g/100 g - POLEO (LIPPIA TURBINATA GRISEB. HOJAS) 5 g/100 g - TOMILLO (HEDEOMA MULTIFLORUM BENTH. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g - CONGOROSA (MAYTENUS ÍLICIFOLIA MARTIUS HOJAS) 20 g/100 g -

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° **8357**

PEPERINA (MINTHOSTACHYS MOLLIS KUNTH HOJAS) 10 g/100 g,
inscrita bajo el Certificado N° 38.174.

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 DIGESTIVO / TE
ANDINO – MANZANILLA – PAICO – MENTA – INCAYUYO – POLEO –
TOMILLO – CONGOROSA - PEPERINA, forma farmacéutica: TISANA, TE

Rp.
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº **8357**

ANDINO (ALOYSIA POLYSTACHYA GRISEB. MOLD. HOJAS) 5 g/100 g -
MANZANILLA (MATRICARIA CHAMOMILLA L. INFLORESCENCIAS) 20 g/100
g - PAICO (CHENOPODIUM AMBROSOIDES PARTES AÉREAS) 5 g/100 g -
MENTA (MENTHA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 20 g/100 g -
INCAYUYO (LIPPIA INTEGRIFOLIA GRISEB. HÍERON. HOJAS) 5 g/100 g -
POLEO (LIPPIA TURBINATA GRISEB. HOJAS) 5 g/100 g - TOMILLO
(HEDEOMA MULTIFLORUM BENTH. PARTES AÉREAS) 10 g/100 g -
CONGOROSA (MAYTENUS ÍLICIFOLIA MARTIUS HOJAS) 20 g/100 g -
PEPERINA (MINTHOSTACHYS MOLLIS KUNTH HOJAS) 10 g/100 g, el
cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g contiene: MENTA
(MENTHA X PIPERITA L. PLANTA FLORIDA) 30 g, MANZANILLA
(MATRICARIA CHAMOMILLA L. INFLORESCENCIAS) 30 g, PEPERINA
(MINTHOSTACHYS MOLLIS KUNTH HOJAS) 30 g, POLEO (LIPPIA
TURBINATA GRISEB. HOJAS) 10 g.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 138, 142 y
146, prospectos de fojas 139 a 141, 143 a 145 y 147 a 149, desglosando
a fojas 146 y 147 a 149, para la Especialidad Medicinal denominada PIPER
POL DIGESTIVO / MENTA - MANZANILLA - PEPERINA - POLEO, forma
farmacéutica y concentración: TISANA, MENTA (MENTHA X PIPERITA L.
PLANTA FLORIDA) 30 g/100 g - MANZANILLA (MATRICARIA CHAMOMILLA
L. INFLORESCENCIAS) 30 g/100 g - PEPERINA (MINTHOSTACHYS MOLLIS
KUNTH HOJAS) 30 g/100 g - POLEO (LIPPIA TURBINATA GRISEB. HOJAS)

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº **8357**

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 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 Nº 1-0047-0000-020550-08-8

DISPOSICIÓN Nº

8357

nc

hp
f.
nc
my


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



3357
09 OCT 2015

PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL DIGESTIVO

(Tisana)

Venta libre

Industria argentina

Contenido neto:

Fórmula: cada 100 gramos contiene:

MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g
MANZANILLA	Matricaria chamomilla L. (inflorescencias)	30 g
PEPERINA	Minthostachys mollis Kunth (hojas)	30 g
POLEO	Lippia turbinata Griseb. (hojas)	10 g

“Medicamento tradicionalmente utilizado en digestiones lentas; malestar estomacal con o sin gases (flatulencia); estados de plenitud después de las comidas.”

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

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.

M

FARM. COM. N.º 3382
RA. P. 3382

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

8 3 5 7

**PROYECTO DE PROSPECTO****PIPER POL DIGESTIVO****(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:**

MENTA	Mentha X piperita L. (planta florida)	30 g
MANZANILLA	Matricaria chamomilla L. (inflorescencias)	30 g
PEPERINA	Mintostachys mollis Kunth (hojas)	30 g
POLEO	Lippia turbinata Griseb. (hojas)	10 g

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA PIPER POL DIGESTIVO (tisana) :

Medicamento tradicionalmente utilizado en digestiones lentas; malestar estomacal con o sin gases (flatulencia); estados de plenitud después de las comidas.

¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL DIGESTIVO?**Contraindicaciones:**

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**Precauciones y Advertencia**

No debe ser ingerido por personas hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los

Farm. **ANTONIO PALACIOS**
C.A. 2 3302

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

componente del producto.

En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

8 3 5 7



Embarazo y Lactancias:

Los estudios realizados hasta el momento comprueban que no es conveniente 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 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.
- Los pacientes que siguen terapias anticoagulantes deben evitar la su toma por posible potencialización de efectos por las cumarinas presentes en alguno de sus componentes. Tener en cuenta que aumenta el efecto estrogénico del *estradiol* cuando se administra en forma conjunta, (terapias hormonales,).

¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de utilización

USO ORAL:

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.

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

Duración del tratamiento: Cuando tenga inconvenientes digestivos o en tratamientos más largos: tres semanas, con descanso de una antes de volver a utilizarlo.

Si olvido u omitió tomar **PIPER POL DIGESTIVA (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.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Form. Andrés Funes Palacios
11 2 3382

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

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.

8 3 5 7



¿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

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 DIGESTIVO?

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 Nº 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CXO- CORDOBA.

TEL/FAX: 0351-4650373


DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

HABILITACION ANMAT Nº4566/02

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

Certificado nº: 38174

Fecha de última revisión: febrero 2015


Farma. **ANDRÉS TORRES PALACIOS**
M. P. 3382

LABORATORIO PIPER POL S.R.L.


LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE