



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

DISPOSICIÓN N° 7698

BUENOS AIRES, 11 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007875-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PIPERPOL S.R.L., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado PIPER POL REDUCTORA TISANA® / HYSSOPUS OFFICINALIS L., EQUISETUM GIGANTEUM L., CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL, FUCUS VESICULOSUS L, MENTHA X PIPERITA L, el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 36.429.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 97 a 99 recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de



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

DISPOSICIÓN N° 7698

seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado PIPER POL REDUCTORA TISANA® / HYSSOPUS OFFICINALIS L., EQUISETUM GIGANTEUM L., CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL, FUCUS VESICULOSUS L, MENTHA X PIPERITA L, el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 36.429, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7698

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 36429 y de acuerdo con lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos fs. 97 a 99.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs. 34-40-46. Se desglosa fs. 46 y prospectos de fs. 35 a 39, 41 a 45, 47 a 51. Se desglosa fs 47 a 51.

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado N° 36429.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007875-09-4

DISPOSICIÓN N°: 7698

cc

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

7698



PROYECTO DE RÓTULO

PIPER POL REDUCTORA

Venta libre (Tisana) Industria argentina

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 %

“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 Nº 2677- LAS PLAYAS-CP: X5011CXO-CORDOBA. TEL/FAX: 0351-4650373

DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

HABILITACION ANMAT Nº DISPOSICION Nº4566/02

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR M.S.Y A.S. (A.N.M.A.T.)

Certificado nº:

Lote nº:

Vencimiento:

“Mantener a temperatura ambiente en lugar fresco y seco”

Presentación: Envases conteniendo 50, 70, 100, 200 y 500 gr.; saquitos por 10, 25, 50 y 100 de 1.5 gr. cada uno.

Cecilia Ayub
CECILIA AYUB
 FARMACEUTICA - M.P. 3015

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



PROYECTO DE PROSPECTO

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:

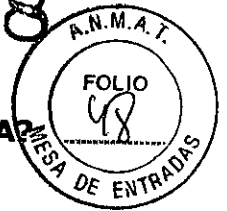
Fórmula: cada 100 gr. contiene:

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 %

Cecilia Ayub
CECILIA AYUB
 FARMACEUTICA - M.P. 3015

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

7698



¿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"

¿CUANDO NO TOMAR PIPER POL REDUCTORA TISANA?

Contraindicaciones:

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas o en período 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.

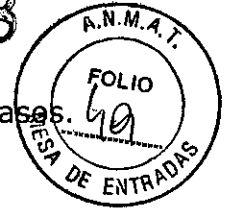
En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar al médico.

Embarazo y Lactancia:


CEBILIA AYUB
FARMACEUTICA - M.P. 3015


LABORATORIO PIPER POL S.R.L.
JESUS TORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

7698



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

Forma de preparación En un recipiente (1 litro) agregue 3 o 4 cucharadas de postre de las plantas medicinales que componen la mezcla y vierta agua caliente antes del hervor, tapar y dejar reposar durante 5 a 10 minutos, luego colar y beber.


CECILIA AYUB
FARMACÉUTICA - M.P. 3018

LABORATORIO PIPER POL S.R.L. 5

LUIS JORGE CAPOZUCCA
SOCIO GERENTE

7698



En una taza (200 CC) agregue una cucharada de postre de las plantas medicinales que componen la mezcla y vierta agua caliente antes de hervir, tapar y dejar reposar durante 5 a 10 minutos, luego colar y beber.

Forma de utilización.

Posología: Una taza de 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 de 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 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 conteniendo 50, 70, 100, 200 y 500 gr.; saquitos por 10, 25, 50 y 100 de 1.5 gr. cada uno.

FORMA DE CONSERVACION:

"Conservar en lugar fresco y seco protegido de la luz"

CECILIA AYUB
FARMACÉUTICA - M.P. 3015

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

7698



¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE REDUCTORA?

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

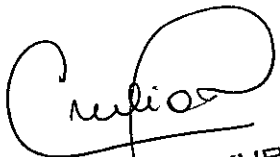
DIRECCION TECNICA: CECILIA AYUB FARMACEUTICA M.P. 3015

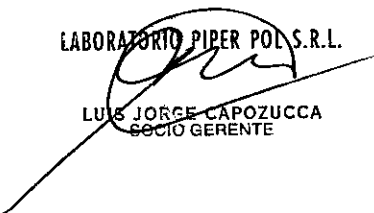
HABILITACION ANMAT Nº4566/02 Especialidad medicinal

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

Certificado nº:

Fecha de última revisión: febrero 2014


CECILIA AYUB
FARMACEUTICA - M.P. 3015


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