

## **TOPIRAMATO**

### **Resumen**

El 7 de marzo de 2011 la FDA emitió un comunicado informando al público sobre los nuevos datos que muestran la existencia de un mayor riesgo para el desarrollo de labio leporino y / o paladar hendido en los bebés nacidos de mujeres tratadas con Topiramato durante el embarazo.

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245777.htm>

Acta 17 Numeral 3,6,4

### **Concepto Comisión Revisora**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda pasar los medicamentos que contienen el ingrediente activo Topiramato a categoría "d"