

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2015년 1월 일

담당자	연구관	과 장
백주현	강주혜	최기환

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)대웅제약	② 문서번호	20140116888
③ 제 품 명	듀어클리어제뉴에어400/12 마이크로그램	④ 구분	제조, 전문, 229(기타의 호흡기관용약)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1회 분무량 중, 아클리디니움브롬화물(미분화)(별규) 400 μ g(아클리디니움으로서 343 μ g), 포르모테롤푸마르산염수화물(미분화)(별규) 12 μ g		
⑥ 성 상	흰색 또는 거의 흰색의 흡입 분말이 충전된 계량 건조 분말 흡입기		
⑦ 신청효능·효과	기관지 확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제		
⑧ 신청용법·용량	1회 분무량을 1일 2회 흡입 투여한다. 고령자, 신장애헌자, 간장애헌자에서 용량조절은 필요하지 않다. 이 약의 소아 및 청소년에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아 및 청소년에게는 투여하지 않는다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	COPD 환자의 증상을 완화시키는 기관지 확장제 유지 치료 복합제의 목적으로 아클리디니움브롬화물과 포르모테롤푸마르산염수화물의 LAMA+LABA 복합제를 개발하고자 함		
⑪ 약리작용기전	- 아클리디니움브롬화물: 지속성 무스카린성 수용체 길항제(antagonist), LAMA - 포르모테롤푸마르산염수화물: 지속성 베타2-효능제, LABA		
⑫ 국내외 사용현황	<복합제> ▶ 국내: 동일한 조성의 복합제 허가 없음 ▶ 국외(유럽): Duaklir Genuair Inhalation powder, Almiral S.A,		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<p>2014.11.19 허가</p> <p><단일성분 사용례></p> <p>▶아클리디니움브롬화물</p> <p>(국내) 에클리라제뉴에어400마이크로그램, (주)대웅제약, 2014.06.30. 신약허가</p> <p>* 효능효과: 기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제, 용법용량: 1회 분무량, 1일 2회</p> <p>(국외)</p> <p>-유럽: Eklira Genuair 322μg Inhalation powder (Almirall, S.A), 2012.07.20 허가(last update 2014.03.10)</p> <p>-미국: Tudorza Pressair (Forest Pharmaceuticals, Inc.), 2012.07.23 허가</p> <p>-미국의약품집(2013) 수재</p> <p>▶포르모테롤푸마르산염수화물</p> <p>(국내)</p> <p>-심비코트터부헬러320/9마이크로그램, 한국아스트라제네카(주), 2003.11.21. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염수화물/부데소니드, 효능효과: 천식환자의 치료, 중증의 만성폐쇄성폐질환, 용법용량: 1회 1번, 1일 2회</p> <p>-플루티폼50/5, 125/5, 250/10마이크로그램, 한국먼디파마(유), 2013.10.29. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염수화물/플루티카손프로피오네이트, 효능효과: 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료, 용법용량: 1일 2회, 1회 2번</p> <p>-포스터100/6에이치에프에이, 코오롱제약(주), 2013.10.29. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염수화물/베클로메타손디프로피오네이트, 효능효과: 지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료, 용법용량: 1회 1-2번을 경구흡입, 최대 4회</p> <p><동일 약품기전 사용례(LABA+LAMA)></p> <p>▶아노로62.5엘립타, (주)글락소스미스클라인, 2014.07.10 허가</p> <p>* 주성분: 빌란테롤트리페나테이트/유메클리디니움브롬화물, 효능효과: 기관지확장제로서 성인의 만성폐쇄성폐질환의 증상 완화를 위한 유지요법제, 용법용량: 1일 1회</p>
--	--

⑬ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조제8호, 제5조제2항 [별표I] II.자료제출의약품, 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감
⑭ 검토결과	시정적합
불임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

붙임 1. 시정사항 - (주)대웅제약 - 듀어클리어제뉴에어400/12마이크로그램

허가 신청 사항을 아래와 같이 시정하였습니다.

☐ 용법용량

성인

권장용량: 1회 분무량을 1일 2회 흡입한다.

이 약의 투여를 놓친 경우 가능한 한 신속히 투여하고, 이후 항상 같은 시간에 흡입한다. 투여하지 못한 용량을 보충하기 위해 2배 용량을 한 번에 흡입하지 않는다.

신장애 또는 간장애 환자

신장애 또는 간장애 환자에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없다. 그러나, 포르모테롤푸마르산 염수화물은 주로 간 대사를 받으므로 중증의 간경화 환자에게 투약할 경우에는 약물의 노출이 증가될 수 있다.

소아 환자

이 약의 소아에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.

고령자

65세 이상 고령자에게 투여 시 용량 조절은 필요하지 않다.

☐ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 1일 2회 투여하는 기관지확장 유지요법제이므로 기관지의 급성 경련 시 1차 치료약(응급약)으로 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 임상시험에서 권장용량을 투여 시 기이성 기관지경련(paradoxical bronchospasm)은 관찰되지 않았다. 하지만 다른 흡입요법에서 기이성 기관지경련이 관찰되었으므로, 이러한 증상이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 중단하고 다른 치료를 실시해야 한다.
- 3) 장시간 작용하는 베타2- 효능약(LABA:Long acting beta2-adrenergic agonists)은 천식 치료에 사용 시, 천식과 관련된 사망을 포함하여, 천식과 관련된 심각한 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으므로 천식환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 천식환자를 대상으로 이 약을 투여한 임상시험자료는 없으며, 천식에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
- 4) 이 약은 항콜린성 약물을 포함하고 있으므로, 협우각녹내장 환자는 이 약을 사용할 때 주의해야 한다. 환자는 이 약의 분말이 눈으로 들어가지 않도록 주의해야 한다. 급성 협우각녹내장 [안구통증 또는 불편함, 시야혼탁, 결막/각막울혈로 인한 충혈이 수반되는 색륜(visual halos)

또는 채색상(colored images)]의 징후 및 증상에 대해 알려주고, 이러한 징후 및 증상이 발생한 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다.

- 5) 다른 항콜린**약과** 마찬가지로, 요저류 환자는 이 약을 사용할 때 주의해야 하며, 전립선비대 및 방광경부폐쇄(배뇨 장애 및 배뇨통증)의 징후 및 증상에 대해 알려주고, 이러한 징후 및 증상이 발생한 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다.
- 6) 항콜린**약을** 사용할 경우 관찰되는 구강건조는 장기적으로 충치를 일으킬 수도 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 천식환자 (1. 경고 3) 항 참조)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 **환자**
- 4) 중증의 우유 단백질 알레르기가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심혈관계 질환 환자(**관상동맥질환, 급성심근경색, 심부정맥 및 고혈압환자 등**)(5. 일반적주의 참조)
- 2) 협우각녹내장, 전립선비대 또는 **요저류** 환자
- 3) 경련성 장애 환자
- 4) 갑상선 중독증 환자
- 5) 저칼륨혈증 환자 (5. 일반적주의 2) 항 참조)
- 6) 당뇨병 환자 (5. 일반적주의 3) 항 참조)
- 7) 갈색세포종 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약은 아클리디니움과 포르모테롤을 함유하고 있으므로 이들 약물에 대해 보고된 이상반응의 종류 및 강도가 동일하게 발생할 수 있다.
- 2) 이 약의 임상시험에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 비인두염(7.9%), 두통(6.8%)이었다.
- 3) 이 약의 이상반응은 중등도에서 중증의 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 총 1,222명의 환자에서 평가되었다. 임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표에 신체기관별로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의 된다 : 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%$, $<10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%$, $<1\%$), 드물게($\geq 0.01\%$, $<0.1\%$), 매우 드물게($<0.01\%$)

기관	흔하게($\geq 1\%$, $<10\%$)	흔하지 않게($\geq 0.1\%$, $<1\%$)
감염	비인두염, 요로감염, 부비동염, 치주 농양	
대사/영양계		저칼륨혈증, 고혈당증

정신신경계	불면증, 불안	초조감
중추신경계	두통, 어지러움, 진전	미각장애
심혈관계		빈맥, QT _c 간격 연장, 심계항진
호흡기계	기침	발성장애, 인후 자극
소화기계	설사, 구역, 구강 건조	
피부 및 피하조직계		발진, 가려움증
근골격계	근육통, 근경련	
비뇨기계		요저류
안과계		시야 흐림
기타	하지 부종, 크레아틴 포스포키나제 상승	혈압상승

4) 임상시험결과 이 약에서는 관찰되지 않았으나, 대조약으로 사용된 개별 성분에서 보고된 이상반응은 다음과 같다 : 과민반응, 혈관부종, 기관지경련(기이성 기관지경련 포함)

5. 일반적주의

1) 심혈관계 영향

(1) 이 약은 다른 베타2-효능약과 마찬가지로 맥박수 증가, 혈압 상승, 또는/그리고 다른 증상으로 측정되는 임상적으로 유의한 심혈관계 영향을 유발할 수 있으며, 이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.

(2) 베타2-효능약은 T파의 평편화(flattening), QT 간격 연장, ST 분절(segment)의 저하와 같은 심전도의 변화를 유발한다고 알려져 있으나, 이러한 변화의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.

(3) 6개월 이상 지속된 심근경색증, 불안정 협심증, 최근 3개월 이내 새롭게 진단된 부정맥, QTc 간격(Bazett's method)이 470밀리초 이상 또는 최근 12개월 이내에 뉴욕심장학회(NYHA) 분류 3 및 4의 심부전으로 입원한 피험자는 이 약의 임상시험에서 제외되었으므로, 이러한 환자에서의 사용경험이 제한적이다. 따라서 이러한 환자들은 이 약을 사용할 때 주의해야 한다.

2) 저칼륨혈증 : 베타2-효능약은 심혈관계 관련 이상반응을 유발할 수 있는 저칼륨혈증을 일으킬 잠재성이 있다. 혈청 칼륨의 감소는 보통 일시적이며 보충이 필요하지는 않다. 중증의 만성폐쇄성폐질환 환자에서, 저산소증이나 심부정맥의 가능성을 높일 수 있는 병용약물의 투여는 저칼륨혈증을 심화시킬 수 있다.

3) 베타2-효능약을 고용량 흡입시에는 혈당상승작용이 나타날 수 있으나, 이 약의 임상시험에서 임상적으로 유의한 혈당상승작용의 발생 빈도는 위약군과 유사하였다.

4) 이 약이 운전능력이나 기계사용능력에 미치는 영향에 대한 연구는 실시하지 않았다. 어지러움 또는 시야 혼탁의 발생 시 운전능력이나 기계사용능력에 영향을 줄 수도 있다.

6. 상호작용

1) 다른 항콜린약 또는 베타2-효능약을 함유하는 약물과 이 약을 병용 투여한 임상시험은 실시

되지 않았다. 따라서 병용 투여는 권고되지 않는다.

2) 대사적 상호작용

(1) in vitro 시험에서 아클리디니움이나 그 대사체는 P-glycoprotein의 억제 또는 기질로서의 역할이 관찰되지 않았다. 따라서 P-glycoprotein 기질약물은 아클리디니움 투여에 의한 약물상호작용은 없을 것으로 여겨진다.

(2) in vitro 시험에서 아클리디니움이나 그 대사체는 cytochrome P450을 억제하거나 유도하지 않았으며 에스테라제를 억제하지 않아 이 효소에 의한 약물의 대사 등에 영향을 미치는 기전의 약물상호작용은 없을 것으로 여겨진다.

(3) 치료와 관련된 용량에서 포르모테롤은 cytochrome P450을 저해하지 않는다.

3) 메틸잔틴(methylxanthine) 유도제, 스테로이드 또는 비칼륨저류이뇨제(non-potassium sparing diuretics)와 병용투여 시 베타2-효능약에서 발생할 수 있는 이상반응인 저칼륨혈증이 증강될 수 있다(5. 일반적 주의 2)항 참조).

4) 베타 차단약(점안제 포함)은 이 약의 성분인 포르모테롤과 같은 베타2-효능약의 효과를 감소시키거나 상쇄시킬 수 있다. 반드시 투여해야만 할 경우 심장선택성 베타-차단약을 선택하고, 신중히 투여해야 한다.

5) 모노아민 산화효소 억제제, 삼환계 항우울제, 항히스타민제 또는 마크로라이드계열 약물과 같이 심전도상의 QTc간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물은 포르모테롤과 병용투여 시 베타2-효능약의 활성이 강화될 수 있으며, 심실성부정맥의 위험을 증대시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 따라서 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.

아클리디니움의 동물실험에서 사람에서의 최고 용량보다 고용량 투여 시 생식독성(태아독성) 및 생식능력 저하(수태율 감소, 황체 수 감소 및 수정란 착상 전후 소실)가 보고되었다. 포르모테롤의 동물에서의 생식독성실험 결과 아주 고용량으로 전신노출되었을 때 이상반응이 발생하였다.

2) 포르모테롤은 다른 베타2-효능약과 마찬가지로 자궁 평활근을 이완시켜 분만을 지연시킬 수 있다.

3) 아클리디니움(대사체 포함)과 포르모테롤이 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약의 랫드를 이용한 동물실험에서 약간의 아클리디니움(대사체 포함)과 포르모테롤이 모유로 이행되었다. 이 약은 수유부에 대해 예측되는 유익성이 영아에 대한 잠재적 위험성보다 큰 경우에만 사용을 고려하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량 투여한 경험은 제한되어 있다. 이 약의 과량투여시에는 항콜린약 및 베타2-효능 약의 증상 및 증후가 나타날 수 있다. 일반적인 증후는 시야 흐림, 구강 건조, 구역, 근육 경련, 수전증, 두통, 심계항진 및 혈압상승이다.

이 약을 과량 투여했을 경우에는 이 약의 투여를 중단하고, 대증요법 및 보조 치료가 취해져야 한다.

10. 적용상의 주의

1) 듀어클리어제뉴에어를 사용하는 방법은 다음과 같다.

- (1) 파란색 마개의 각 면에 표시된 화살표 표시를 가볍게 누르고 당겨서 마개를 제거한다.
- (2) 흡입구를 막은 것이 없는지 확인한다.
- (3) 제뉴에어의 흡입구를 입을 향해 수평이 되도록 든 채로 파란색버튼을 완전히 아래로 눌렀다가 떼다. 파란색버튼을 계속 누르고 있지 않는다.
- (4) 표시 창이 적색에서 녹색으로 바뀌었는지 확인한다. 만약 녹색으로 바뀌지 않았다면 버튼을 눌렀다가 떼는 동작을 반복한다.
- (5) 흡입기에 입을 대기 전에 완전하게 숨을 내쉰다. 흡입기에 내쉬지 않도록 주의한다.
- (6) 제뉴에어의 흡입구 주변에 입술을 밀착시키고 강하고 깊게 흡입한다.
- (7) 모든 용량을 흡입하기 위해 흡입기에서 “딸깍” 소리가 난 후에도 흡입을 계속한다.
- (8) 제뉴에어 흡입기에서 입을 떼면 후 편안한 상태로 길게 숨을 참고 다시 코를 통해 천천히 숨을 내쉰다.
- (9) 표시 창이 녹색에서 적색으로 바뀌었는지 확인한다. 만약 표시 창이 계속 녹색이면 강하고 깊게 흡입을 반복한다.
- (10) 파란색 마개를 닫는다.

2) 제뉴에어 흡입기에는 남아있는 양을 대략적으로 보여주는 용량 표시계가 장착되어 있다. 용량 표시계는 10 단위로 표시되어 있다. 용량 표시기의 숫자가 10 이하로 떨어지고 적색 줄무늬가 나타나면 새로운 약을 준비해야 한다.

3) 용량 표시계에 숫자가 0이 나타나더라도 흡입기 내에 남아있는 잔량은 사용할 수 있다. 만약 충전되어 있는 마지막 용량을 사용하는 경우에는 파란색버튼이 완전히 위로 올라오지 않고 중간에서 걸리게 된다. 파란색버튼이 중간에 걸려있더라도 마지막 약물은 흡입할 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 약은 특별한 보관조건이 필요하지 않으며, 사용 직전에 파우치를 개봉한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 정해진 휴대용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.

□ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관. 끝.

붙임 2. 안전성·유효성 검토요약 - (주)대웅제약 - 듀어클리어제뉴에어 400/12마이크로그램

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제25조제2항

[별표1] II.자료제출의약품, 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감

구분 \ 제출자료		자 료 번 호																			
		1	2	3				4						5			6		7	8	비고
				가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
				1)	2)	1)	2)														
제출자료		○	-	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○	
제출여부		○	-	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	
비고		동 규정 제28조 제2항에 근거하여 독성, 약리자료 면제																			

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 신청 품목은 중등증~중증의 COPD 환자에서의 유지요법을 적응증으로 하며, 새로운 조성으로 검토하였음. 허가심사규정 제28조 제2항에 근거하여 독성 및 약리자료는 면제함.
- 제출된 임상시험자료에서 신청한 용법·용량 및 효능·효과를 입증할 수 있는 충분한 유효성 결과를 보였으며, 안전성 프로파일도 기 허가된 동일기전의 의약품 범위 내에 있음이 확인됨.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1 기원 및 개발경위

- COPD 환자의 증상을 완화시키는 기관지 확장제 유지 치료 복합제의 목적으로 아클리디니움브롬화물과 포르모테롤푸마르산염수화물의 LAMA+LABA 복합제를 개발하고자 함

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 아클리디니움브롬화물(별첨규격) : 성상, 확인, 용점, 건조감량, 강열잔분, 중금속, 함량, 순도, 잔류용매, 입자도
- 포르모테롤푸마르산염수화물 : EP 규격
- 기준 및 시험방법: 성상, 확인, 실용량, 순도, 수분, 함량, 단위분무당 함량균일성, 유효입자량, 미생물한도

3. 안정성에 관한 자료

- 신청사항: 밀폐용기, 실온(1~30°C), 제조일로부터 36개월
- 제출자료: 장기보관 24개월, 가속보관 6개월
⇒ 검토결과 '밀폐용기→기밀용기'로 지정

4. 독성에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제28조 제2항에 근거하여 면제

5. 약리작용에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제28조 제2항에 근거하여 면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료: 1상 1편, 2상 1편, 3상 2편

6.2. 생물약제학시험

- [M/40464/02] 건강한 피험자에서 아클리디니움브롬화물(AB)/포르모테롤푸마르산염(FF) 고정용량 복합제 단회투여시 약동학적 특성을 각 단일 성분 투여 시와 비교하기 위한 임상 1상, 무작위 배정, 공개, 3-way 교차 임상시험[상대 BA]

6.3. 용량반응 시험

- [LAC-MD-27] 중등도에서 중증의 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 아클리디니움브롬화물/포르모테롤푸마르산염 고정용량복합제 1일 2회 투여 시 유효성 및 안전성을 아클리디니움브롬화물, 포르모테롤푸마르산염 및 위약 투여 시와 비교 평가하기

위한 임상시험

6.4. 유효성/안전성 시험

- [M/40464/30] 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자에서 아클리디니움브롬화물/포르모테롤푸마르산염 고정 용량 복합제의 유효성 및 안전성을 단독 요법 및 위약과 비교하기 위한 임상 3상 시험
- [LAC-MD-31] 중등도에서 중증의 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 24 주간 2가지 용량의 아클리디니움브롬산염/포르모테롤푸마르산염 고정용량 복합제 투여 시 유효성, 안전성 및 내약성을 아클리디니움브롬화물, 포르모테롤푸마르산염, 및 위약 투여 시와 비교 평가하기 위한 무작위배정, 이중 맹검, 위약-대조 임상 3상 시험 (AUGMENT COPD)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 유럽 : Duaklir Genuair Inhalation powder, Almiral S.A, 2014.11.19 허가